Synovis®
Surgical Innovations

Peri-Strips Dry®

Staple Line Reinforcement
Klammernaht-Verstärkung
Renfort de lignes d’agrafes
Strisce di rinforzo per suturatrici meccaniche
Refuerzo de línea de grapado
Hechtlijnversteviging
Hæftefladeforstærkning
Häftlinjeförstärkning

P/N 12578c

SYMBOL DEFINITIONS:

	Do not reuse
	Consult *Instructions for Use*
STERILE	Sterilized
STERILE R	Irradiation sterilized
	Steam heat sterilized
NaOH	Product treated with sodium hydroxide.
BOVINE	Product derived from USDA-inspected cattle.
Rx Only	CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.
REF	Catalog number
	Use by
LOT	Lot number
	Compatible stapler models

DESCRIPTION:

Peri-Strips Dry® Staple Line Reinforcement (Peri-Strips Dry) is a biologic tissue prepared from bovine pericardium procured from cattle originating in the United States. Peri-Strips Dry has been chemically treated using glutaraldehyde, ethanol, and propylene oxide. Peri-Strips Dry is treated with 1 molar sodium hydroxide for 60 - 75 minutes at 20 - 25°C, a method recommended by international experts for reducing or inactivating prions, the agent suspected of causing Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE)/Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE).

The use of Peri-Strips Dry requires two primary components: The Peri-Strips Dry tissue assembly (plastic sheath, foam, and two Peri-Strips Dry strips and PSD Gel. One (1) tube of PSD Gel (Gel) is provided for every two (2) pouches of Peri-Strips Dry. The Gel is used to create a temporary bond between the Peri-Strips Dry strips and the surgical stapler forks until the stapler is positioned and fired. Each Peri-Strips Dry tissue assembly and each Gel tube is packaged sterile in a separate pouch.

INDICATIONS:

To reinforce staple lines during lung and bronchus resections including: pneumonectomy, pneumoreduction, pneumectomy, segmentectomies (segmented resections), wedge resections, blebectomies, lobectomies, bullectomies, bronchial resections and other lung incisions and excisions of lung and bronchus. This product may also be used for reinforcement of the gastric staple line during the bariatric surgical procedures of gastric banding and gastric bypass in the United States, European Union, Canada, and Australia.

Peri-Strips Dry® is intended to be used with the surgical stapler models indicated on the package labeling. Use with any other stapler models is not recommended.

CONTRAINDICATIONS:

The use of Peri-Strips Dry is contraindicated in patients with known sensitivity to bovine material.

ADVERSE REACTIONS:

As with any surgical procedure, adverse reactions are possible and include but are not limited to: infection, rejection, erosion, and allergic reaction.

WARNINGS:

Do not re-sterilize.

Do not use product if there is damage to the pouch or seals.

Ensure the stapler forks are completely covered with the strips, or the strips will not be below the staples after firing and may result in inadequate repair.

Peri-Strips Dry is not designed, sold, or intended for use except as indicated; doing so may result in surgical complications.

Synovis products differ; substitution of one product for another product may be harmful to the patient.

Glutaraldehyde-treated bovine pericardium may undergo accelerated calcific infiltration in patients with high calcium metabolic activity (e.g., children). This may not be a concern where the patch is exposed to systolic pressures.

When used to correct simple complete transposition of the great arteries with pericardium augmentation of the pulmonary venous channel, bovine pericardium has been reported to demonstrate calcification, inflammation, and formation of fibrous tissue which obstructed pulmonary venous flow.

CAUTIONS:

Do not apply excess pressure to the tissue assembly when removing the stapler from the tissue assembly, or the strips may not adhere to the stapler properly.

Do not get the strips wet before applying Gel, or the strips may not adhere to the stapler properly.

Ensure the anvil and cartridge sides of the tissue assembly are on the corresponding stapler forks or the strips may not adhere to the stapler properly.

Final tissue compression, including Peri-Strips Dry, must meet the range specified by the stapler manufacturer; this is especially important if staple firings are overlapped. Peri-Strips Dry increases the total thickness of the area stapled by 0.5 mm - 1.5 mm (0.02" - 0.06").

Follow Instructions for Use supplied by the stapler manufacturer. Do not use Peri-Strips Dry contrary to the stapler manufacturer's instructions.

ENGLISH

INSTRUCTIONS FOR USE:

I. LOADING STAPLER

Note: Each model of Peri-Strips Dry has been designed specifically for the stapler models indicated on the label; verify that the correct model of Peri-Strips Dry has been selected.

Note: Loading technique for Peri-Strips Dry varies. Please follow appropriate technique as indicated below.

Instruction for Peri-Strips Dry with the following codes: PSD 4502/6-EN, PSD 4502/6-ETSN, PSD 6002/6 - UN (when used with non-cutting stapler), PSD 6002/6-ECH, PSD 6002/6-U-DST, PSD 8002/6-U-DST, PSD 9002/6- PIN, PSD 9002/6-UN, PSD 8002/6-UN, PSD 7502/6-EN, PSD-5502/6 EN, PSD 10002/6- EN, PSD 7502/6-EN and PSD 5502-EN (See figure 1)

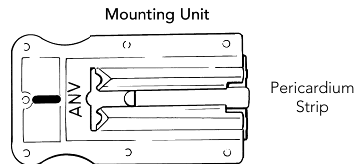


FIGURE 1

1a. Peel open the outer Peri-Strips Dry pouch, aseptically remove the inner pouch; the inner pouch may be placed in the sterile field. Inspect the pouch. Do not use if the pouch is damaged or if the seals are not intact.

2a. Open the inner pouch. Use sterile atraumatic techniques to remove the Peri-Strips Dry tissue assembly .

3a. Inspect the Gel pouch. Do not use if the pouch is damaged or if the seals are not intact. Peel open the Gel pouch, aseptically remove the Gel and place in the sterile field.

4a. Break off the tip of the Gel tube (See figure 2).

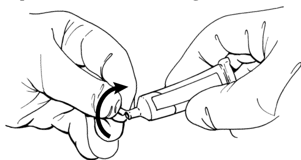


FIGURE 2

5a. Attach plastic tip to the Gel tube by pushing it down over the top of the Gel tube (See figure 3).



FIGURE 3

6a. Apply a continuous thin Gel bead onto each strip (See figure 4).

Caution: Do not get the strips wet before applying Gel or the strips may not adhere to the stapler properly.

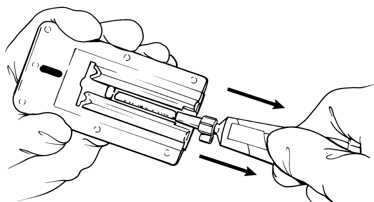


FIGURE 4

7a. Ensure the forks of the stapler are clean and dry before inserting the Peri-Strips Dry tissue assembly.

Caution: Final tissue compression, including Peri-Strips Dry, must meet the range specified by the stapler manufacturer; this is especially important if staple firings are overlapped. Peri-Strips Dry increases the total thickness of the area stapled by 0.5 mm - 1.5 mm (0.02" - 0.06").

8a. Identify the anvil (ANV) and cartridge (CART) sides of the Peri-Strips Dry tissue assembly. Position the open stapler onto the tissue assembly (See figure 5).

Caution: Ensure the anvil and cartridge sides of the tissue assembly are on the corresponding stapler forks or the strips may not adhere to the stapler properly.

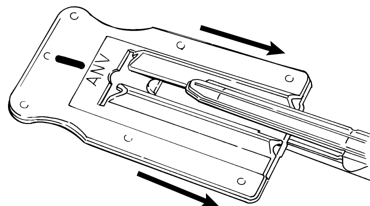


FIGURE 5

9a. Close the stapler.

10a. Remove plastic sheath, leaving the foam spacer between the stapler forks. Discard the plastic sheath and remove any excess gel.

Note: For optimal adherence of Peri-Strips Dry onto the stapler jaws, wait at least 15 seconds before opening the jaws and removing the foam spacer.

Note: For optimal results, the prepared Peri-Strip Dry/stapler should be used within 60 minutes.

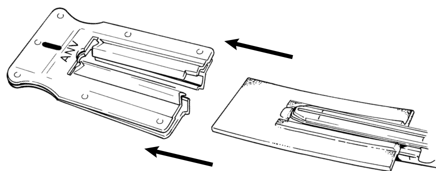


FIGURE 6

11 a. Just prior to using the stapler, open stapler and remove foam spacers (See figure 7). Visually inspect strips to ensure each Peri-Strips Dry strip lies flat and fully covers the staple lines.

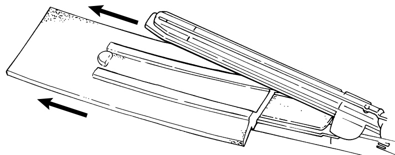


FIGURE 7

Instructions for Peri-Strips Dry with the following product codes: PSD 3002/6-UN, PSD 4502/6-UN and PSD 6002/6-UN (when used with cutting stapler) (See figure 8)

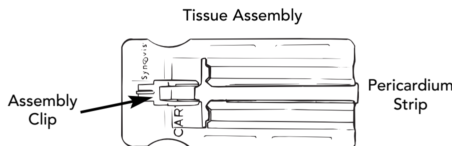


FIGURE 8

1b. Peel open the outer Peri-Strips Dry pouch, aseptically remove the inner pouch; the inner pouch may be placed in the sterile field. Inspect the pouch. Do not use if the pouch is damaged or if the seals are not intact.

2b. Open the inner pouch. Use sterile atraumatic techniques to remove the Peri-Strips Dry tissue assembly.

3b. Inspect the Gel pouch. Do not use if the pouch is damaged or if the seals are not intact. Peel open the Gel pouch, aseptically remove the Gel and place in the sterile field.

4b. Break off the tip of the Gel tube (See figure 9).

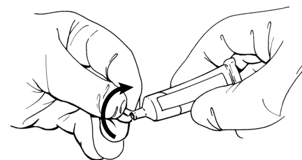


FIGURE 9

5b. Attach plastic tip to the Gel tube by pushing it down over the top of the Gel tube (See figure 10).

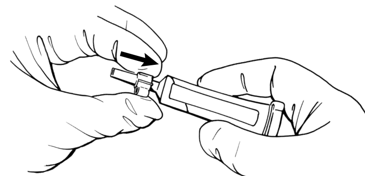


FIGURE 10

6b. Apply a continuous thin Gel bead onto each strip (See figure 11).

Caution: Do not get the strips wet before applying Gel or the strips may not adhere to the stapler properly.

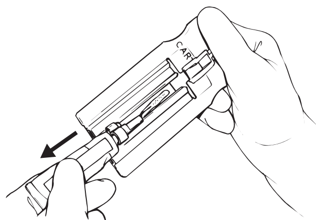


FIGURE 11

7b. Ensure the forks of the stapler loading unit are clean and dry before inserting the Peri-Strips Dry tissue assembly.

Caution: Final tissue compression, including Peri-Strips Dry, must meet the range specified by the stapler manufacturer; this is especially important if staple firings are overlapped. Peri-Strips Dry increases the total thickness of the area stapled by 0.5 mm - 1.5 mm (0.02" - 0.06").

8b. Identify the anvil (ANV) and cartridge (CART) sides of the Peri-Strips Dry tissue assembly. Holding the cartridge side up, slide stapler loading unit onto the tissue assembly, being careful to ensure that the end of the yellow guard is positioned above the assembly clip (See figure 12).

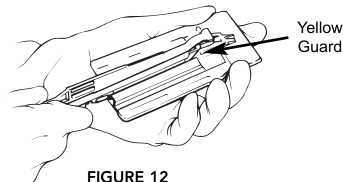


FIGURE 12

Caution: Ensure the anvil and cartridge sides of the tissue assembly are on the corresponding fork of the stapler loading unit or the strips may not adhere to the stapler properly.

9b. While applying light pressure to both sides of the stapler forks, slide assembly clip over the stapler loading unit, ensuring that both sides of the stapler are held firmly in place by the assembly clip and that, on the cartridge side, the yellow guard is positioned between the assembly clip (See figure 13).

Note: Peri-Strips Dry can be used immediately or allowed to remain between the forks of the stapler loading unit until surgery.

Note: For optimal results, the prepared Peri-Strips Dry/stapler should be used within 60 minutes.

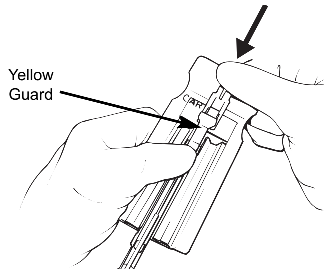


FIGURE 13

10b. Immediately before using, slide assembly clip off stapler forks. Remove stapler loading unit (See figure 14).

11b. Visually inspect strips to ensure each Peri-Strips Dry strip lies flat and fully covers the staple lines.

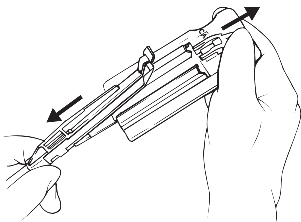


FIGURE 14

II. IMPLANTING PERI-STRIPS DRY

12. Follow *Instructions For Use* supplied by the stapler manufacturer.
13. If necessary, cut the end of the Peri-Strips Dry to remove the dissected tissue (See figure 15).

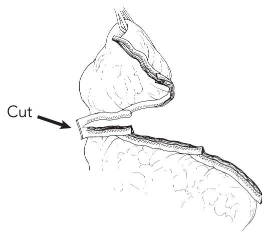


FIGURE 15

14. Discard any opened Peri-Strips Dry and Gel pouches. These cannot be re-sterilized or re-used.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI), a division of Synovis Life Technologies, Inc., warrants that reasonable care has been used in the manufacture of this device. This warranty is exclusive and in lieu of all other warranties whether expressed, implied, written or oral, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. As a result of biological differences in individuals, no product is 100% effective under all circumstances. Because of this fact and since SSI has no control over the conditions under which the device is used, diagnosis of the patient, methods of administration or its handling after it leaves its possession, SSI does not warrant either a good effect or against an ill effect following its use. The manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense arising directly or indirectly from the use of this device. SSI will replace any device which is defective at the time of shipment. No representative of SSI may change any of the foregoing or assume any additional liability or responsibility in connection with this device.

REFERENCES:

World Health Organization. Public health issues related to animal and human spongiform encephalopathies: memorandum from a WHO meeting. Bul WHO. 1992: 70(2); 183 - 190.

EEC Document. Guidelines for minimizing the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via medicinal products. Biologicals. 1992: 20; 155 - 158.

DiMartino A. et al. Inactivation of the scrapie agent in a scaled-down procedure for the purification of gangliosides from brain tissue. In Brown

F, ed. Transmissible Spongiform Encephalopathies - Impact on Animal and Human Health. Basel, Switzerland: Karger; 1993: 187-194.

Rosenberg R. et al. Precautions in handling tissues, fluids, and other contaminated materials from patients with documented or suspected Creutzfeldt-Jakob disease. Ann Neurol. 1986: 19(1); 75 - 77.

European Standard EN 12442-1-3. Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices. Analysis and management of risk. European Committee for Standardization. February 2000.

SYMBOL BEDEUTUNG:

	Nicht wiederverwenden
	Bitte *Gebrauchsanleitung* nachlesen
STERILE	Sterilisiert
STERILE R	Strahlensterilisiert
	Dampfsterilisiert
NaOH	Produkt wurde mit Natriumhydroxid behandelt.
BOVINE	Produkt stammt von Rindern, die vom amerikanischen Landwirtschaftsministerium (USDA) inspiziert wurden.
Rx Only	ACHTUNG: Nach US-amerikanischem Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder in dessen Auftrag erworben werden.
REF	Katalognummer
	Verwendbar bis
LOT	Chargennummer
	Kompatible Klammernahtgeräte

BESCHREIBUNG:

Peri-Strips Dry® Klammernaht-Verstärkung (Peri-Strips Dry) ist ein biologisches Gewebe aus bovinem Perikard, das von Rindern gewonnen wird, die aus den Vereinigten Staaten stammen. Peri-Strips Dry wurde mit Glutaraldehyd, Äthanol und Propylenoxid chemisch behandelt. Peri-Strips Dry wird mit 1-molarem Natriumhydroxid 60 - 75 Minuten bei 20 - 25°C behandelt. Diese Methode empfehlen internationale Experten zur Reduzierung bzw. Inaktivierung von Prionen, dem vermeintlichen Auslöser von Übertragbarer Spongiformer Enzephalopathie (TSE)/Boviner Spongiformer Enzephalopathie (BSE).

Um Peri-Strips Dry zu verwenden, benötigen Sie zwei Hauptkomponenten: Den Peri-Strips Dry Gewebebausatz (Plastikhülle, Schaumstoff und zwei Peri-Strips Dry) und PSD Gel. Eine (1) Tube PSD-Gel ist für jeweils zwei (2) Beutel Peri-Strips Dry vorgesehen. Das Gel dient dazu, vorübergehend eine Verbindung zwischen den Peri-Strips Dry-Streifen und den chirurgischen Klammernahtgerätgabeln herzustellen, bevor das Klammernahtgerät positioniert und abgefeuert wird. Jeder Per-Strips Dry Gewebebausatz und jede Geltube ist steril in einem separaten Beutel verpackt.

INDIKATIONEN:

Zur Verstärkung der Klammernähte bei Lungen- und Bronchialresektionen, einschließlich: Pneumonektomie, Pneumoreduktion, Pneumektomie, Segmentektomie (segmentierte Resektionen), Keilresektion, Blebektomie, Lobektomie, Bullektomie, Bronchialresektionen und anderen Lungeninzisionen und Exzisionen der Lunge und des Bronchus. Dieses Produkt kann auch zur Verstärkung der gastrischen Klammernaht in der bariatrischen Chirurgie beim Einsetzen eines Magenbandes und bei Magenbypass-Operationen in den Vereinigten Staaten, der Europäischen Union, in Kanada und Australien verwendet werden.

Peri-Strips Dry® ist zur Verwendung mit den auf dem Verpackungsetikett angegebenen chirurgischen Klammernahtgeräten vorgesehen. Es wird nicht empfohlen, das Produkt mit anderen Klammernahtgeräten zu verwenden.

KONTRAINDIKATIONEN:

Die Verwendung von Peri-Strips Dry ist bei Patienten, die bekanntermaßen empfindlich auf bovines Material reagieren, kontraindiziert.

UNERWÜNSCHTE REAKTIONEN:

Wie bei allen chirurgischen Eingriffen sind unerwünschte Reaktionen möglich. Dazu gehören unter anderem: Infektion, Abstoßung, Erosion und allergische Reaktionen.

WARNHINWEISE:

Nicht erneut sterilisieren.

Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn der Beutel oder die Siegel beschädigt sind.

Achten Sie darauf, dass die Klammernahtgerätgabeln vollständig von den Streifen bedeckt sind, sonst befinden sich die Streifen nach dem Abfeuern nicht unter den Klammern und sitzen nicht an der richtigen Stelle.

Peri-Strips Dry darf nur für den angegebenen Verwendungszweck verkauft und eingesetzt werden, andernfalls kann es zu chirurgischen Komplikationen kommen.

Die Synovis-Produkte unterscheiden sich von einander. Ein Produkt gegen ein anderes auszutauschen, kann für den Patienten schädlich sein.

Bei glutaraldehyd-behandeltem bovinem Perikard kann es bei Patienten mit einem hohen Kalziumstoffwechsel (z. B. bei Kindern) zu einer beschleunigten Kalkinfiltration kommen. Das ist nicht von Belang, wenn der Patch systolischem Druck ausgesetzt ist.

Berichten zufolge kann bovines Perikard, wenn es dazu verwendet wird, eine einfache komplette Transposition der großen Arterien mit Perikardaugmentation der Lungenschlagader zu korrigieren, Verkalkung, Entzündungen und Bildung fibrösen Gewebes, das den venösen Lungenkreislauf behindert, auslösen.

WARNHINWEISE:

Üben Sie nicht zu viel Druck auf den Gewebebausatz aus, wenn Sie das Klammernahtgerät vom Gewebebausatz entfernen, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

Machen Sie die Streifen nicht nass, bevor Sie das Gel auftragen, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

Achten Sie darauf, dass sich die Amboss- (ANV) und Kartuschenseite (CART) des Gewebebausatzes an den entsprechenden Klammernahtgerätgabeln befinden, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

Das komprimierte Gewebe, einschließlich Peri-Strips Dry, muss den vom Klammernahtgerätehersteller angegebenen Maßen entsprechen. Das ist besonders wichtig, wenn die Klammern überlappend abgefeuert werden. Mit Peri-Strips Dry wird der geklammerte Bereich um 0,5 mm - 1,5 mm dicker.

Befolgen Sie bitte die Gebrauchsanleitung des Klammernahtgeräteherstellers. Verwenden Sie Peri-Strips Dry nicht anders als vom Klammernahtgerätehersteller angegeben.

GEBRAUCHSANLEITUNG:

I. KLAMMERNAHTGERÄT LADEN

Hinweis: Jeder Peri-Strips Dry-Typ ist speziell auf die auf dem Etikett angegebenen Klammernahtgeräte zugeschnitten. Prüfen Sie, ob Sie den richtigen Peri-Strips Dry-Typ gewählt haben.

Hinweis: Das Laden variiert je nach Peri-Strips Dry-Typ. Bitte wenden Sie die richtige Methode, wie unten angegeben, an.

Anleitung für Peri-Strips Dry mit den folgenden Codes: PSD 4502/6-EN, PSD 4502/6-ETSN, PSD 6002/6 - UN (wenn mit einem nicht-schneidenden Klammernahtgerät verwendet), PSD 6002/6-ECH, PSD 6002/6-U-DST, PSD 8002/6-U-DST, PSD 9002/6- PIN, PSD 9002/6-UN, PSD 8002/6-UN, PSD 7502/6-EN, PSD-5502/6 EN, PSD 10002/6- EN, PSD 7502/6-EN and PSD 5502-EN (siehe Abbildung 1)

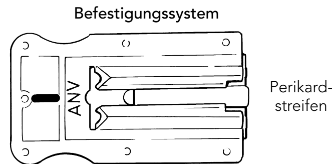


ABBILDUNG 1

1a. Öffnen Sie den äußeren Peri-Strips Dry-Beutel und nehmen Sie den inneren Beutel aseptisch heraus. Der innere Beutel kann auf das sterile Feld gelegt werden. Inspizieren Sie den Beutel. Verwenden Sie den Beutel nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Siegel nicht intakt sind.

2a. Öffnen Sie den inneren Beutel. Nehmen Sie den Peri-Strips Dry Gewebebausatz auf sterile und vorsichtige Weise heraus.

3a. Inspizieren Sie den Gel-Beutel. Verwenden Sie den Beutel nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Siegel nicht intakt sind. Öffnen Sie den Gel-Beutel, nehmen Sie das Gel aseptisch heraus und legen Sie es auf das sterile Feld.

4a. Brechen Sie die Spitze der Geltube ab (siehe Abbildung 2).

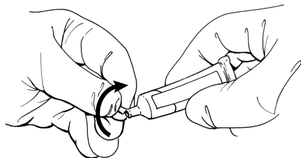


ABBILDUNG 2

5a. Setzen Sie die Plastikspitze auf die Geltube auf, indem Sie sie auf die Spitze der Geltube drücken (siehe Abbildung 3).



ABBILDUNG 3

6a. Tragen Sie einen fortlaufenden dünnen Gelstreifen auf jeden Streifen auf (siehe Abbildung 4).

Achtung: Machen Sie die Streifen nicht nass, bevor Sie das Gel auftragen, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

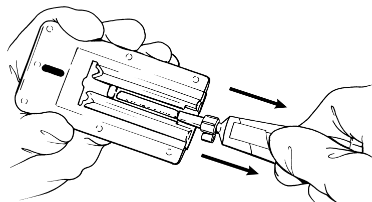


ABBILDUNG 4

7a. Sorgen Sie dafür, dass die Gabeln des Klammernahtgeräts sauber und trocken sind, bevor Sie den Peri-Strips Dry Gewebebausatz einführen.

Achtung: Das komprimierte Gewebe, einschließlich Peri-Strips Dry, muss den vom Klammernahtgerätehersteller angegebenen Maßen entsprechen. Das ist besonders wichtig, wenn die Klammern überlappend abgefeuert werden. Mit Peri-Strips Dry wird der geklammerte Bereich um 0,5 mm - 1,5 mm dicker.

8a. Suchen Sie die Amboss- (ANV) bzw. Kartuschenseite (CART) des Peri-Strips Dry Gewebebausatzes. Bringen Sie das offene Klammernahtgerät auf dem Gewebebausatz an (siehe Abbildung 5).

Achtung: Achten Sie darauf, dass sich die Amboss- (ANV) bzw. Kartuschenseite (CART) des Gewebebausatzes an der entsprechenden Klammernahtgerätgabel befindet, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

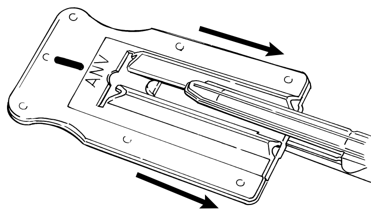


ABBILDUNG 5

9a. Schließen Sie das Klammernahtgerät.

10a. Entfernen Sie die Plastikhülle, lassen Sie aber den Schaumstoffdistanzhalter zwischen den Klammermahtgerätgabeln. Entsorgen Sie die Plastikhülle und entfernen Sie überschüssiges Gel.

Hinweis: Damit die Peri-Strips Dry optimal an den Klammernahtgerätbacken haften, warten Sie mindestens 15 Sekunden, bevor Sie die Backen öffnen und den Schaumstoffdistanzhalter entfernen.

Hinweis: Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das mit Peri-Strip Dry vorbereitete Klammernahtgerät innerhalb von 60 Minuten verwendet werden.

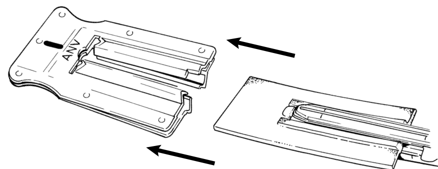
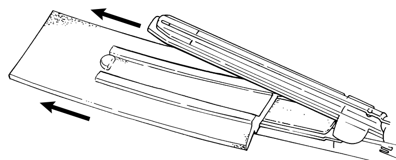


ABBILDUNG 6

11a. Unmittelbar bevor Sie das Klammernahtgerät benutzen, öffnen Sie das Klammernahtgerät und entfernen die Schaumstoffdistanzhalter (siehe Abbildung 7). Inspizieren Sie die Streifen und achten Sie darauf, dass jeder Peri-Strips Dry-Streifen flach aufliegt und die Klammernähte vollständig bedeckt.


ABBILDUNG 7

Anleitung für Peri-Strips Dry mit den folgenden Produktcodes: PSD 3002/6-UN, PSD 4502/6-UN and PSD 6002/6-UN (wenn mit einem schneidenden Klammernahtgerät verwendet) (siehe Abbildung 8)

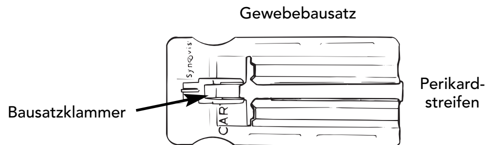


ABBILDUNG 8

1b. Öffnen Sie den äußeren Peri-Strips Dry-Beutel und nehmen Sie den inneren Beutel aseptisch heraus. Der innere Beutel kann auf das sterile Feld gelegt werden. Inspizieren Sie den Beutel. Verwenden Sie den Beutel nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Siegel nicht intakt sind.

2b. Öffnen Sie den inneren Beutel. Nehmen Sie den Peri-Strips Dry Gewebebausatz auf sterile und vorsichtige Weise heraus.

3b. Inspizieren Sie den Gel-Beutel. Verwenden Sie den Beutel nicht, wenn er beschädigt ist oder wenn die Siegel nicht intakt sind. Öffnen Sie den Gel-Beutel, nehmen Sie das Gel aseptisch heraus und legen Sie es auf das sterile Feld.

4b. Brechen Sie die Spitze der Geltube ab (siehe Abbildung 9).

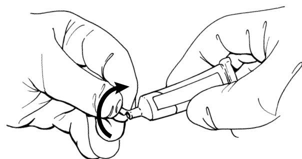


ABBILDUNG 9

5b. Setzen Sie die Plastikspitze auf die Geltube auf, indem Sie sie auf die Spitze der Geltube drücken (siehe Abbildung 10).

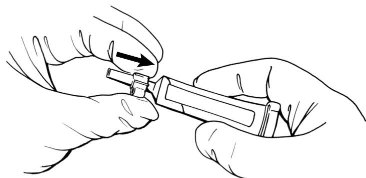


ABBILDUNG 10

6b. Tragen Sie einen fortlaufenden dünnen Gelstreifen auf jeden Streifen auf (siehe Abbildung 11).

Achtung: Machen Sie die Streifen nicht nass, bevor Sie das Gel auftragen, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

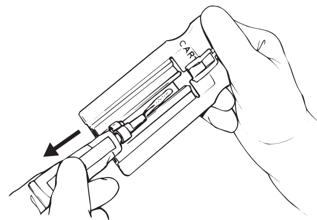


ABBILDUNG 11

7b. Sorgen Sie dafür, dass die Gabeln der Ladeeinheit des Klammernahtgeräts sauber und trocken sind, bevor Sie den Peri-Strips Dry Gewebebausatz einführen.

Achtung: Das komprimierte Gewebe, einschließlich Peri-Strips Dry, muss den vom Klammernahtgeräthersteller angegebenen Maßen entsprechen. Das ist besonders wichtig, wenn die Klammern überlappend abgefeuert werden. Mit Peri-Strips Dry wird der geklammerte Bereich um 0,5 mm - 1,5 mm dicker.

8b. Suchen Sie die Amboss- (ANV) bzw. Kartuschenseite (CART) des Peri-Strips Dry Gewebebausatzes. Halten Sie die Kartuschenseite (CART) nach oben, schieben Sie die Ladeeinheit des Klammernahtgeräts auf den Gewebebausatz und achten Sie dabei darauf, dass sich der gelbe Bügel über der Bausatzklammer befindet (siehe Abbildung 12).

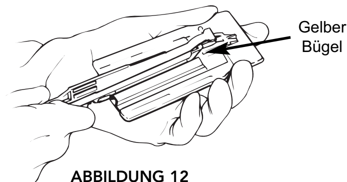


ABBILDUNG 12

DEUTSCH

Achtung: Achten Sie darauf, dass sich die Amboss- (ANV) bzw. Kartuschenseite (CART) des Gewebebausatzes an der entsprechenden Gabel der Ladeeinheit des Klammernahtgeräts befindet, sonst haften die Streifen eventuell nicht richtig am Klammernahtgerät.

9b. Üben Sie leichten Druck auf beide Seiten der Klammernahtgerätgabeln aus, schieben Sie die Bausatzklammer über die Ladeeinheit des Klammernahtgeräts und achten Sie dabei darauf, dass die Bausatzklammer beide Seiten des Klammernahtgeräts fest zusammenhält und dass der gelbe Bügel auf der Kartuschenseite zwischen der Bausatzklammer angebracht ist (siehe Abbildung 13).

Hinweis: Peri-Strips Dry kann sofort verwendet werden oder bis zum chirurgischen Eingriff zwischen den Gabeln der Ladeeinheit des Klammernahtgeräts bleiben.

Hinweis: Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollte das mit Peri-Strip Dry vorbereitete Klammernahtgerät innerhalb von 60 Minuten verwendet werden.

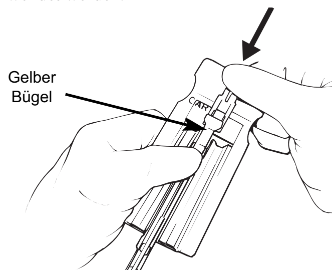
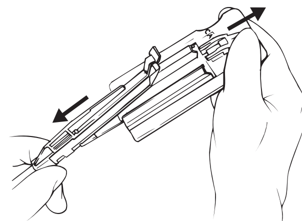


ABBILDUNG 13

10b. Schieben Sie die Bausatzklammer unmittelbar vor der Verwendung von den Klammernahtgerätgabeln.
Entfernen Sie die Ladeeinheit des Klammernahtgeräts (siehe Abbildung 14).

11b. Inspizieren Sie die Streifen und achten Sie darauf, dass jeder Peri-Strips Dry-Streifen flach aufliegt und die Klammernähte vollständig bedeckt.


ABBILDUNG 14

II. PERI-STRIPS DRY IMPLANTIEREN

12. Befolgen Sie bitte die *Gebrauchsanleitung* des Klammernahtgerätherstellers.

13. Falls notwendig, schneiden Sie das Ende des Peri-Strips Dry ab, um das zerschnittene Gewebe zu entfernen (siehe Abbildung 15).

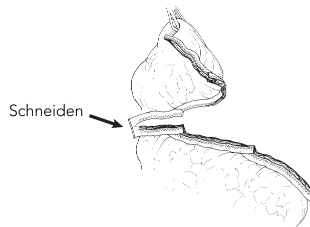


ABBILDUNG 15

14. Entsorgen Sie alle geöffneten Peri-Strips Dry- und Gel-Beutel. Sie können nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

GARANTIEAUSSCHLUSS

Synovis Surgical Innovations (SSI), ein Bereich von Synovis Life Technologies, Inc., garantiert, dass dieses Gerät mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. Diese Garantie ist ausschließlich und ersetzt alle anderen ausdrücklichen, stillschweigenden, schriftlichen oder mündlichen Garantien, einschließlich, aber nicht beschränkt auf alle impliziten Garantien in Bezug auf die handelsübliche Brauchbarkeit oder Tauglichkeit. Aufgrund der biologischen Abweichungen von Person zu Person ist kein Produkt unter allen Umständen 100-prozentig wirksam. Aufgrund dieser Tatsache und weil SSI keine Kontrolle über die Bedingungen, unter denen das Gerät eingesetzt wird, über die Diagnose der Patienten, und über die Handhabung und Bedienung hat, nachdem das Gerät nicht mehr in seinem Besitz ist, übernimmt SSI weder die Garantie für eine gute Wirkung noch die Haftung im Falle negativer Auswirkungen nach seiner Anwendung. Der Hersteller ist für keinerlei beiläufige oder Folgeverluste, -schäden oder -kosten haftbar zu machen, die sich direkt oder indirekt aus der Nutzung des Geräts ergeben. SSI ersetzt jedes Gerät, das zum Zeitpunkt des Versands defekt war. Kein Vertreter von SSI darf das Vorerwähnte ändern oder eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Gerät übernehmen.

QUELLENANGABEN:

Weltgesundheitsorganisation (WHO). Public health issues related to animal and human spongiform encephalopathies: Memorandum einer WHO-Konferenz. Bul WHO. 1992: 70(2); 183 - 190.

EEC-Dokument. Guidelines for minimizing the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via medicinal products. Biologicals. 1992: 20; 155 - 158.

DiMartino A. et al. Inactivation of the scrapie agent in a scaled-down procedure for the purification of gangliosides from brain tissue. Brown F., Hrsg., Transmissible Spongiform Encephalopathies - Impact on Animal and Human Health. Basel, Schweiz: Karger; 1993: 187-194.

Rosenberg R. et al. Precautions in handling tissues, fluids, and other contaminated materials from patients with documented or suspected Creutzfeldt-Jakob disease. Ann Neurol. 1986: 19(1); 75 - 77.

Europäische Norm 12442-1-3. Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden. Risikoanalyse und -management. Europäisches Komitee für Normung. Februar 2000.

DEFINITION DES SYMBOLES :

	Ne pas réutiliser
	Consulter le *mode d'emploi*
STERILE	Stérilisé
STERILE R	Stérilisé par rayonnement
	Stérilisé à la vapeur chaude
NaOH	Produit traité avec de l'hydroxyde de sodium.
BOVINE	Produit d'origine bovine inspecté par l'USDA.
Rx Only	AVERTISSEMENT : En vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut qu'être vendu par un médecin ou sur ordonnance.
REF	Référence du catalogue
	Date de péremption
LOT	Numéro de lot
	Modèles d'agrafeuses compatibles

DESCRIPTION :

Le renforcement de ligne d'agrafes Peri-Strips Dry® (Peri-Strips Dry) est un tissu biologique préparé à partir du péricarde bovin de bétail en provenance des Etats-Unis. Peri-Strips Dry a été traité chimiquement avec du glutaraldéhyde, de l'éthanol et de l'oxyde de propylène. Peri-Strips Dry est traité avec de l'hydroxyde de sodium 1 Molar pendant 60 - 75 minutes à 20 - 25 °C, une méthode recommandée par des experts internationaux pour réduire ou détruire les prions, des agents suspectés de causer des encéphalopathies spongiformes transmissibles (TSE)/des encéphalites spongiformes bovines (ESB).

L'utilisation de Peri-Strips Dry nécessite deux principaux composants :
L'ensemble tissulaire
Peri-Strips Dry (gaine plastique, mousse, deux bandes Peri-Strips Dry et du gel PSD). Un (1) tube de gel PSD (gel) est fourni avec deux (2) poches de Peri-Strips Dry. Le gel sert à créer une liaison temporaire entre les bandes Peri-Strips Dry et les mâchoires de l'agrafeuse chirurgicales jusqu'à ce que cette dernière soit placée et déclenchée. Chaque ensemble tissulaire Peri-Strips Dry et chaque tube de gel est emballé dans une poche individuelle stérile.

INDICATIONS :

Renforcer les lignes d'agrafes lors de la résection des poumons ou des bronches, y compris : pneumonectomie, pneumoréduction, pneumectomie, segmentectomie (résections segmentées), résection cunéiforme périphérique, ablation de la vésicule, lobectomie, bullectomies, résection bronchique et autres incisions du poumon, mais aussi excision du poumon et des bronches. Aux Etats-Unis, en Europe, au Canada et en Australie, ce produit peut également servir à renforcer la ligne d'agrafes gastrique au cours de procédures chirurgicales obstétriques de cerclage et de bypass gastrique.

Peri-Strips Dry® doit être utilisé avec les modèles d'agrafeuses chirurgicales indiquées sur l'étiquette de l'emballage. Il est déconseillé d'utiliser d'autres modèles d'agrafeuse.

CONTRE-INDICATIONS :

L'utilisation de Peri-Strips Dry est contre-indiquée chez les patients présentant une sensibilité connue aux substances bovines.

REACTIONS INDESIRABLES :

Comme avec toute procédure chirurgicale, des réactions indésirables sont possibles. Elles comprennent, sans s'y limiter : une infection, un rejet, une érosion et une réaction allergique.

AVERTISSEMENTS :

Ne pas restériliser.

Ne pas utiliser le produit si la poche ou les scellés sont endommagés.

S'assurer que les mâchoires de l'agrafeuse sont entièrement recouvertes avec les bandes. Sinon, les bandes ne passeront pas au-dessous des agrafes après le déclenchement et cela peut se traduire par une réparation inadaptée.

Les Peri-Strips Dry ne sont pas conçus, vendus ni destinés à être utilisés dans un autre but que celui indiqué. Une utilisation contre-indiquée pourrait entraîner des complications chirurgicales.

Différence de produits Synovis : substituer un produit par un autre peut être dangereux pour le patient.

Le péricarde bovin traité par glutaraldhéyde peut subir une infiltration calcique accélérée chez les patients présentant une activité métabolique du calcium élevée (les enfants, par exemple). Cela n'est pas gênant lorsque le patch est exposé aux pressions systoliques.

Il a été démontré que, lorsque le péricarde bovin est utilisé pour corriger l'intégralité d'une transposition simple des artères principales avec une augmentation péricardique du conduit veineux pulmonaire, il produit une calcification, une inflammation et une formation de tissus fibreux qui obstruent le flux veineux pulmonaire.

AVERTISSEMENTS :

Ne pas appliquer de pression excessive sur l'ensemble tissulaire lors du retrait de l'agrafeuse. Sinon, les bandes risquent de ne plus adhérer correctement à l'agrafeuse.

Ne pas humidifier les bandes avant l'application du gel. Sinon, les bandes risquent de ne plus adhérer correctement à l'agrafeuse.

S'assurer que les côtés de l'enclume et de la cartouche de l'ensemble tissulaire se trouvent sur les bonnes mâchoires de l'agrafeuse. Sinon, les bandes risquent de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

La compression finale du tissu, y compris Peri-Strips Dry, doit correspondre à la gamme indiquée par le fabricant d'agrafeuses. Cela est notamment important si les déclenchements d'agrafes se chevauchent. Peri-Strips Dry augmente l'épaisseur totale de la zone agrafée de 0,5 mm à 1,5 mm (0,02 - 0,06 po).

Respecter le mode d'emploi fourni par le fabricant d'agrafeuses. Ne pas utiliser Peri-Strips Dry contrairement aux instructions du fabricant d'agrafeuses.

MODE D'EMPLOI :

I. CHARGEMENT DE L'AGRAFEUSE

Remarque : Chaque modèle de Peri-Strips Dry est spécifiquement conçu pour les modèles d'agrafeuses indiquées sur l'étiquette ; vérifier que le bon modèle de Peri-Strips Dry a été sélectionné.

Remarque : La technique de chargement des Peri-Strips Dry varie. Respecter la technique qui convient, comme indiqué ci-dessous.

Instructions pour les Peri-Strips Dry portant les codes suivants : PSD 4502/6-EN, PSD 4502/6-ETSN, PSD 6002/6 - UN (si utilisé avec une agrafeuse non coupante), PSD 6002/6-ECH, PSD 6002/6-U-DST, PSD 8002/6-U-DST, PSD 9002/6- PIN, PSD 9002/6-UN, PSD 8002/6-UN, PSD 7502/6-EN, PSD-5502/6 EN, PSD 10002/6- EN, PSD 7502/6-EN et PSD 5502-EN (voir figure 1)

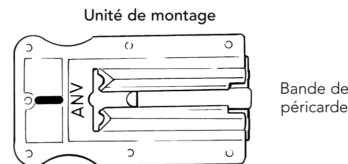


FIGURE 1

FRANÇAIS

1a. Retirer le film pour ouvrir la poche extérieure de Peri-Strips Dry, retirer la poche intérieure de manière stérile. La poche intérieure peut être placée dans le champ stérile. Inspecter la poche. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si les scellés ne sont pas intacts.

2a. Ouvrir la poche intérieure. Utiliser des techniques stériles non traumatiques pour retirer l'ensemble tissulaire Peri-Strips Dry.

3a. Inspecter la poche du gel. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si les scellés ne sont pas intacts. Retirer le film pour ouvrir la poche de gel, retirer le gel de manière stérile et le placer dans le champ stérile.

4a. Casser l'extrémité du tube de gel (voir Figure 2).

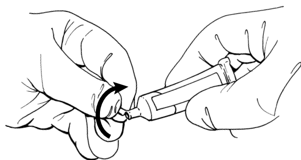


FIGURE 2

5a. Fixer l'embout en plastique sur le tube de gel en le poussant sur la partie supérieure du tube de gel (voir Figure 3).



FIGURE 3

6a. Appliquer une fine goutte de gel sur toute la longueur de chaque bande (voir Figure 4).

Avertissement : Ne pas humidifier les bandes avant l'application du gel. Sinon, les bandes risquent de ne plus adhérer correctement à l'agrafeuse.

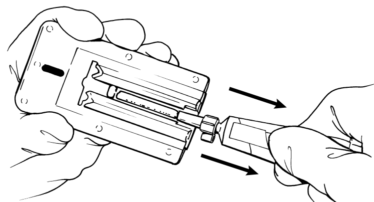


FIGURE 4

7a. S'assurer que les mâchoires de l'agrafeuse sont propres et sèches avant d'insérer l'ensemble tissulaire Peri-Strips Dry.

Avertissement : La compression finale du tissu, y compris Peri-Strips Dry, doit respecter la gamme indiquée par le fabricant d'agrafeuses. Cela est notamment important si les déclenchements d'agrafes se chevauchent. Peri-Strips Dry augmente l'épaisseur totale de la zone agrafée de 0,5 mm à 1,5 mm (0,02 - 0,06 po).

8a. Identifier les côtés de l'enclume (ANV) et de la cartouche (CART) de l'ensemble tissulaire Peri-Strips Dry. Placer l'agrafeuse ouverte sur l'ensemble tissulaire (voir Figure 5).

Avertissement : S'assurer que les côtés de l'enclume et de la cartouche de l'ensemble tissulaire se trouvent sur les bonnes mâchoires de l'agrafeuse. Sinon, les bandes risquent de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

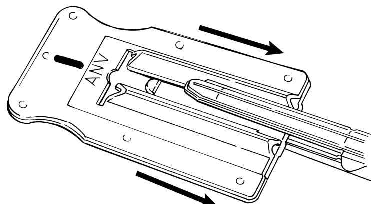


FIGURE 5

9a. Fermer l'agrafeuse.

10a. Retirer la gaine en plastique en laissant la séparation en mousse entre les mâchoires de l'agrafeuse. Jeter la gaine en plastique et retirer l'excès de gel.

Remarque : Pour une adhérence optimale de Peri-Strips Dry sur les mâchoires de l'agrafeuse, attendre au moins 15 secondes avant d'ouvrir les mâchoires et de retirer la séparation en mousse.

Remarque : Pour des résultats optimaux, Peri-Strip Dry/l'agrafeuse préparés doivent être utilisés dans les 60 minutes.

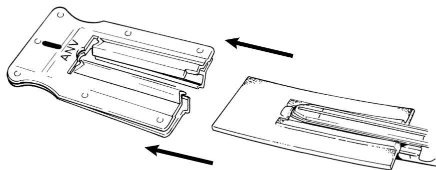


FIGURE 6

11 a. Juste avant d'utiliser l'agrafeuse, l'ouvrir et retirer les séparations en mousse (voir Figure 7). Inspecter les bandes visuellement pour s'assurer que chaque bande Peri-Strips Dry est à plat et recouvre entièrement les lignes d'agrafes.

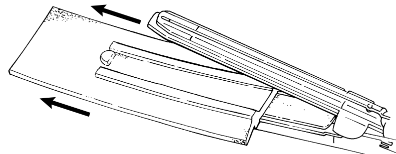


FIGURE 7

Instructions pour les Peri-Strips Dry portant les codes produits suivants : PSD 3002/6-UN, PSD 4502/6-UN et PSD 6002/6-UN (si utilisé avec une agrafeuse coupante) (voir Figure 8)

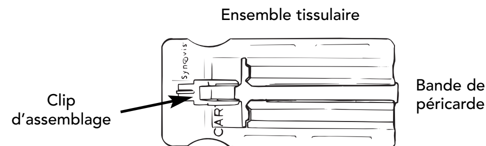


FIGURE 8

1b. Retirer le film pour ouvrir la poche extérieure de Peri-Strips Dry, retirer la poche intérieure de manière stérile. La poche intérieure peut être placée dans le champ stérile. Inspecter la poche. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si les scellés ne sont pas intacts.

2b. Ouvrir la poche intérieure. Utiliser des techniques stériles non traumatiques pour retirer l'ensemble tissulaire Peri-Strips Dry.

3b. Inspecter la poche du gel. Ne pas utiliser si la poche est endommagée ou si les scellés ne sont pas intacts. Retirer le film pour ouvrir la poche de gel, retirer le gel de manière stérile et le placer dans le champ stérile.

4b. Casser l'extrémité du tube de gel (voir Figure 9).

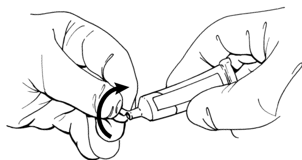


FIGURE 9

5b. Fixer l'embout en plastique sur le tube de gel en le poussant sur la partie supérieure du tube de gel (voir Figure 10).

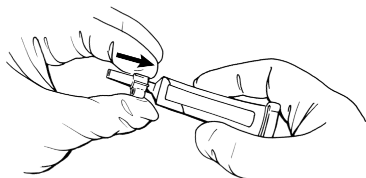


FIGURE 10

6b. Appliquer une fine goutte de gel sur toute la longueur de chaque bande (voir Figure 11).

Avertissement : Ne pas humidifier les bandes avant l'application du gel. Sinon, les bandes risquent de ne plus adhérer correctement à l'agrafeuse.

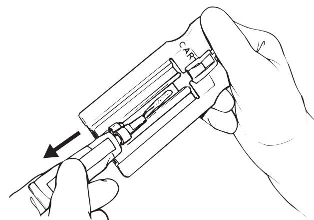


FIGURE 11

7b. S'assurer que les mâchoires de l'unité de chargement de l'agrafeuse sont propres et sèches avant d'insérer l'ensemble tissulaire Peri-Strips Dry.

Avertissement : La compression finale du tissu, y compris Peri-Strips Dry, doit respecter la gamme indiquée par le fabricant d'agrafeuses. Cela est notamment important si les déclenchements d'agrafes se chevauchent. Peri-Strips Dry augmente l'épaisseur totale de la zone agrafée de 0,5 mm à 1,5 mm (0,02 - 0,06 po).

8b. Identifier les côtés de l'enclume (ANV) et de la cartouche (CART) de l'ensemble tissulaire Peri-Strips Dry. En maintenant le côté de la cartouche vers le haut, glisser l'unité de chargement de l'agrafeuse dans l'ensemble tissulaire, en prêtant attention à ce que l'extrémité du système de protection jaune soit placé au-dessus du clip d'assemblage (voir Figure 12).

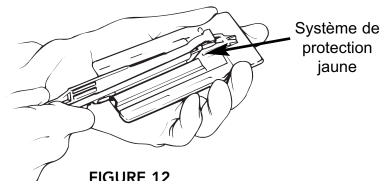


FIGURE 12

Avertissement : S'assurer que les côtés de l'enclume et de la cartouche de l'ensemble tissulaire se trouvent sur la bonne mâchoire de l'unité de chargement de l'agrafeuse. Sinon, les bandes risquent de ne pas adhérer correctement à l'agrafeuse.

9b. Tout en appliquant une légère pression sur les deux côtés des mâchoires de l'agrafeuse, glisser le clip d'assemblage au-dessus de l'unité de chargement de l'agrafeuse en veillant à ce que les deux côtés de l'agrafeuse soient maintenus fermement par le clip d'assemblage et que, sur le côté de la cartouche, le système de protection jaune soit placé entre les deux côtés du clip d'assemblage (voir Figure 13).

Remarque : Il est possible d'utiliser Peri-Strips Dry immédiatement ou de le laisser entre les mâchoires de l'unité de chargement de l'agrafeuse jusqu'à l'intervention.

Remarque : Pour des résultats optimaux, Peri-Strips Dry/l'agrafeuse préparés doivent être utilisés dans les 60 minutes.

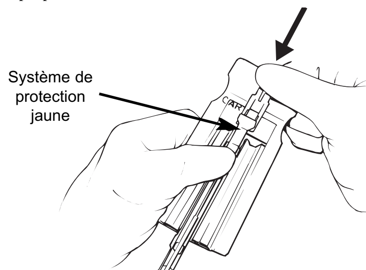


FIGURE 13

10b. Juste avant l'utilisation, retirer le clip d'assemblage des mâchoires de l'agrafeuse.
Retirer l'unité de chargement de l'agrafeuse (voir Figure 14).

11b. Inspecter les bandes visuellement pour s'assurer que chaque bande Peri-Strips Dry est à plat et recouvre entièrement les lignes d'agrafes.

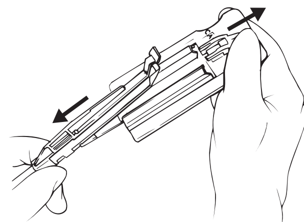


FIGURE 14

II. IMPLANTATION DE PERI-STRIPS DRY

12. Respecter le *mode d'emploi* fourni par le fabricant d'agrafeuses.

13. Si nécessaire, couper l'extrémité d'une bande Peri-Strips Dry pour retirer le tissu excisé (voir Figure 15).

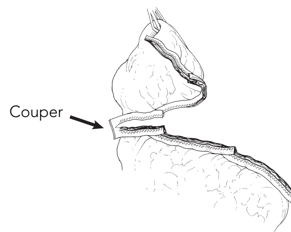


FIGURE 15

14. Jeter les poches de Peri-Strips Dry et de gel ouvertes. Elles ne peuvent pas être restérilisées, ni réutilisées.

REJET DE GARANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI), une division de Synovis Life Technologies, Inc., garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie est exclusive et se substitue à toute autre garantie, expresse, tacite, écrite ou orale, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou de caractère approprié. Compte tenu des différences biologiques qui existent entre les individus, aucun produit n'est efficace à 100 % en toutes circonstances. Ainsi, et dans la mesure où SSI ne contrôle pas les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé, ni le diagnostic du patient, les méthodes d'administration, ou la gestion de ce dispositif une fois ce dernier n'étant plus en sa possession, SSI ne saurait garantir un effet bénéfique ou, au contraire, un effet négatif suite à son utilisation. Le fabricant ne pourra être tenu pour responsable des dommages accessoires ou consécutifs, des dégâts ou dépenses directes ou indirectes associées à l'utilisation de ce produit. SSI remplacera tout dispositif défectueux à la livraison. Aucun représentant de SSI n'est habilité à changer les éléments précités, ni à assumer un quelconque engagement ou une quelconque responsabilité supplémentaire en relation avec ce dispositif.

RÉFÉRENCES :

World Health Organization. Public health issues related to animal and human spongiform encephalopathies: memorandum from a WHO meeting. Bul WHO. 1992: 70(2); 183 - 190.

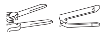
EEC Document. Guidelines for minimizing the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via medicinal products. Biologicals. 1992: 20; 155 - 158.

DiMartino A. et al. Inactivation of the scrapie agent in a scaled-down procedure for the purification of gangliosides from brain tissue. In Brown F, ed. Transmissible Spongiform Encephalopathies - Impact on Animal and Human Health. Basel, Switzerland: Karger; 1993: 187-194.

Rosenberg R. et al. Precautions in handling tissues, fluids, and other contaminated materials from patients with documented or suspected Creutzfeldt-Jakob disease. Ann Neurol. 1986: 19(1); 75 - 77.

European Standard EN 12442-1-3. Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices. Analysis and management of risk. European Committee for Standardization. February 2000.

DEFINIZIONI DEI SIMBOLI:

	Non riutilizzare
	Consultare le *Istruzioni per l'uso*
STERILE	Sterilizzato
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione
	Sterilizzato a vapore
NaOH	Prodotto trattato con idrossido di sodio.
BOVINE	Prodotto derivato da bestiame ispezionato dalla USDA.
Rx Only	ATTENZIONE: La legge federale U.S.A. limita la vendita, la distribuzione e l'uso di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
REF	Numero di catalogo
	Scadenza
LOT	Numero di lotto
	Modelli compatibili di suturatrice meccanica

DESCRIZIONE:

Il rinforzo della linea di sutura Peri-Strips Dry® è un tessuto biologico preparato con pericardio bovino tratto da bovini originari degli Stati Uniti. Peri-Strips Dry è stato trattato chimicamente con glutaraldeide, etanolo e ossido di propilene. Inoltre, è trattato con una soluzione 1 molare di idrossido di sodio per 60 - 75 minuti a 20 - 25°C, un metodo consigliato da esperti internazionali per la riduzione o la disattivazione dei prioni, agenti sospettati di causare TSE (encefalopatie spongiformi trasmissibili) / BSE (encefalopatie spongiformi bovine).

L'uso di Peri-Strips Dry richiede due componenti principali: il gruppo di tessuto Peri-Strips Dry (guaina di plastica, schiuma, due strisce Peri-Strips Dry e gel PSD); un (1) tubo di gel PSD (Gel) viene fornito ogni due (2) buste di Peri-Strips Dry. Il gel serve a creare una temporanea adesione tra le strisce Peri-Strips Dry e la forcella della suturatrice chirurgica finché questa non viene collocata e azionata. I gruppi di tessuto Peri-Strips Dry e i tubi di gel sono ciascuno in confezione sterile in busta separata.

INDICAZIONI:

Per rinforzare le linee di sutura durante le resezioni di polmoni e bronchi, tra cui: pneumonectomia, pneumoriduzione, pneumectomia, segmentectomie (resezioni segmentate), resezioni cuneiformi, bilobectomie, lobectomie, bullectomie, resezioni bronchiali e altre incisioni del polmone ed escissioni del polmone e dei bronchi. Il prodotto può essere utilizzato anche per il rinforzo della linea di sutura gastrica nel corso delle procedure chirurgiche bariatriche di bendaggio gastrico e bypass gastrico negli Stati Uniti, nell'Unione Europea, in Canada e in Australia.

Peri-Strips Dry® deve essere utilizzato con i modelli di suturatrice chirurgica indicati sull'etichetta della confezione. È sconsigliato l'utilizzo con qualsiasi altro modello di suturatrice.

CONTROINDICAZIONI:

L'uso di Peri-Strips Dry è controindicato in pazienti con sensibilità nota al materiale bovino.

REAZIONI AVVERSE:

Come per qualsiasi procedura chirurgica, sono possibili reazioni avverse, tra cui: infezione, rigetto, erosione e reazione allergica.

AVVERTENZE:

Non risterilizzare.

Non utilizzare il prodotto se le buste o i sigilli appaiono danneggiati.

Accertarsi che la forcella della suturatrice meccanica sia completamente coperta dalle strisce, altrimenti esse non saranno al di sotto delle suture dopo l'attivazione, causando una riparazione inadeguata.

Il Peri-Strips Dry non è stato ideato, venduto o destinato per un uso diverso da quello indicato; farlo potrebbe essere causa di complicazioni chirurgiche.

I prodotti Synovis sono diversi tra loro; la sostituzione di un prodotto con un altro potrebbe essere dannoso per il paziente.

Il pericardio bovino trattato con glutaraldeide, può subire un'infiltrazione calcifica accelerata in pazienti con un'elevata attività metabolica del calcio (ad es., i bambini). Questo può non essere un problema se il patch è esposto a pressioni sistoliche.

Se utilizzato per correggere una trasposizione completa semplice delle grandi arterie con l'aumento di pericardio del canale venoso polmonare, è stato riportato che il pericardio bovino ha dimostrato essere causa di calcificazione, infiammazione e formazione di tessuto fibroso che ostruiva il flusso venoso polmonare.

NORME PRECAUZIONALI:

Rimuovendo la suturatrice meccanica, non applicare una pressione eccessiva al gruppo del tessuto, per evitare che le strisce non aderiscano bene ad essa.

Non inumidire le strisce prima di applicare il gel, per evitare che le strisce non aderiscano bene alla suturatrice.

Accertarsi che le superfici dell'incudine e della cartuccia siano sulle parti corrispondenti della forcella della suturatrice, per evitare che le strisce non aderiscano correttamente alla suturatrice stessa.

La compressione finale del tessuto, includendo il Peri-Strips Dry, deve essere compresa nell'intervallo specificato dal produttore della suturatrice, tanto più se vi è sovrapposizione di suture. Peri-Strips Dry aumenta lo spessore finale dell'area suturata di 0,5 mm - 1,5 mm (0,02" - 0,06").

Seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore della suturatrice. Non utilizzare Peri-Strips Dry in modo discorde con le istruzioni del produttore.

ISTRUZIONI PER L'USO:

I. CARICAMENTO DELLA SUTURATRICE

Nota: ciascun modello di Peri-Strips Dry è stato ideato in modo specifico per i modelli di suturatrice indicati sull'etichetta; verificare che sia stato selezionato il modello corretto di Peri-Strips Dry.

Nota: la tecnica di caricamento di Peri-Strips Dry varia. Si prega di seguire la tecnica appropriata come viene indicata qui di seguito.

Istruzioni per Peri-Strips Dry con i codici seguenti: PSD 4502/6-EN, PSD 4502/6-ETSN, PSD 6002/6 - UN (se usato con una suturatrice non tagliente), PSD 6002/6-ECH, PSD 6002/6-U-DST, PSD 8002/6-U-DST, PSD 9002/6- PIN, PSD 9002/6-UN, PSD 8002/6-UN, PSD 7502/6-EN, PSD-5502/6 EN, PSD 10002/6- EN, PSD 7502/6-EN e PSD 5502-EN (vedere Figura 1)

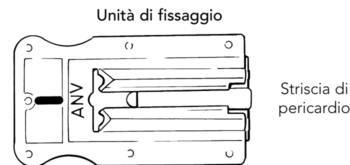


FIGURA 1

1a. Aprire a strappo la busta di Peri-Strips Dry, rimuovere in modo asettico la busta interna, che può essere collocata in campo sterile. Controllare la busta. Non utilizzarla se è danneggiata o se i sigilli non sono intatti.

2a. Aprire la busta interna. Con tecnica sterile atraumatica rimuovere il gruppo di tessuto Peri-Strips Dry.

3a. Controllare la busta del gel. Non utilizzarla se è danneggiata o se i sigilli non sono intatti. Aprire a strappo la busta del gel, rimuovendo asetticamente il gel, e collocare in campo sterile.

4a. Spezzare la punta del tubo di gel (vedere Figura 2).

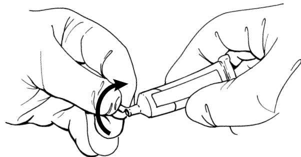


FIGURA 2

5a. Fissare la punta di plastica al tubo di gel, spingendo sulla parte superiore del tubo (vedere Figura 3)



FIGURA 3

6a. Applicare una striscia continua di gel su ciascuna striscia di tessuto (vedere Figura 4).

Attenzione: non inumidire le strisce prima di applicare il gel, per evitare che esse non aderiscano bene alla suturatrice.

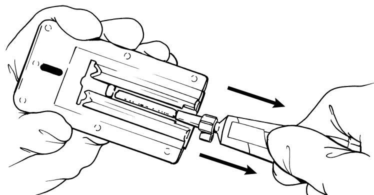


FIGURA 4

7a. Prima di inserire il gruppo di tessuto Peri-Strips Dry, verificare che la forcella della suturatrice sia pulita e asciutta.

Attenzione: la compressione finale del tessuto, Peri-Strips Dry compreso, deve essere compreso nell'intervallo specificato dal produttore della suturatrice, tanto più se vi è sovrapposizione di suture. Peri-Strips Dry aumenta lo spessore finale dell'area suturata di 0,5 mm - 1,5 mm (0,02" - 0,06").

8a. Individuare i lati incudine (ANV) e cartuccia (CART) del gruppo di tessuto Peri-Strips Dry. Collocare la suturatrice aperta sul gruppo di tessuto (vedere Figura 5).

Attenzione: accertarsi che le superfici dell'incudine e della cartuccia siano sulla parte corrispondente della forcella della suturatrice. Per evitare che le strisce non aderiscano correttamente alla suturatrice stessa.

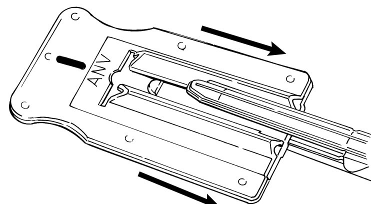


FIGURA 5

9a. Chiudere la suturatrice.

10a. Rimuovere la guaina di plastica, lasciando il distanziale di schiuma tra le parti della forcella della suturatrice. Gettare la guaina di plastica e rimuovere eventuale eccesso di gel.

Nota: per ottenere un'aderenza ottimale del Peri-Strips Dry sulle ganasce della suturatrice, attendere almeno 15 secondi prima di aprire le ganasce e rimuovere il distanziale di schiuma.

Nota: per avere risultati ottimali, la suturatrice preparata con Peri-Strip Dry deve essere utilizzata entro 60 minuti.

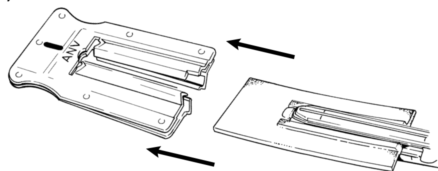


FIGURA 6

11 a. Un attimo prima di utilizzare la suturatrice, aprirla e rimuovere i distanziali di schiuma (vedere Figura 7). Controllare visivamente le strisce per accertarsi che il Peri-Strips Dry sia disteso e copra interamente le linee di sutura.

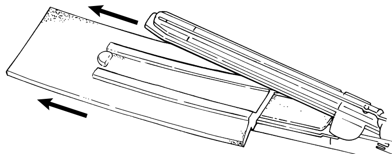


FIGURA 7

Istruzioni per Peri-Strips Dry con i seguenti codici prodotto: PSD 3002/6-UN, PSD 4502/6-UN e PSD 6002/6-UN (se utilizzato con una suturatrice tagliente) (vedere Figura 8)

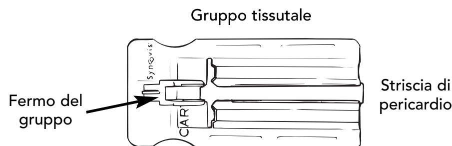


FIGURA 8

1b. Aprire a strappo la busta di Peri-Strips Dry, rimuovere in modo asettico la busta interna, che può essere collocata in campo sterile. Controllare la busta. Non utilizzarla se è danneggiata o se i sigilli non sono intatti.

2b. Aprire la busta interna. Con tecnica sterile atraumatica rimuovere il gruppo di tessuto Peri-Strips Dry.

3b. Controllare la busta del gel. Non utilizzarla se è danneggiata o se i sigilli non sono intatti. Aprire a strappo la busta del gel, rimuovendo asetticamente il gel, e collocare in campo sterile.

4b. Spezzare la punta del tubo di gel (vedere Figura 9).

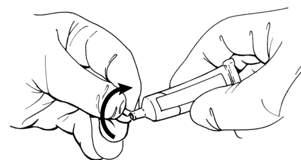


FIGURA 9

5b. Fissare la punta di plastica al tubo di gel, spingendo sulla parte superiore del tubo (vedere Figura 10).



FIGURA 10

6b. Applicare una striscia continua di gel su ciascuna striscia di tessuto (vedere Figura 11).

Attenzione: non inumidire le strisce prima di applicare il gel, per evitare che non aderiscano bene alla suturatrice.

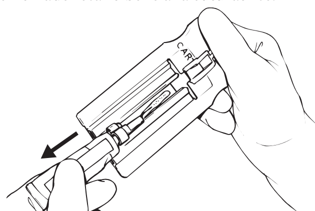


FIGURA 11

7b. Prima di inserire il gruppo di tessuto Peri-Strips Dry, accertarsi che la forcella dell'unità di caricamento della suturatrice sia pulita e asciutta.

Attenzione: la compressione finale del tessuto, Peri-Strips Dry compreso, deve trovarsi nell'intervallo specificato dal produttore della suturatrice, tanto più se vi è sovrapposizione di suture. Peri-Strips Dry aumenta lo spessore finale dell'area suturata di 0,5 mm - 1,5 mm (0,02" - 0,06").

8b. Individuare i lati incudine (ANV) e cartuccia (CART) del gruppo di tessuto Peri-Strips Dry. Tenendo il lato cartuccia rivolto verso l'alto, far scorrere l'unità di caricamento della suturatrice sul gruppo di tessuto, verificando che la parte terminale della protezione gialla sia collocata al di sopra del fermo del gruppo (vedere Figura 12).

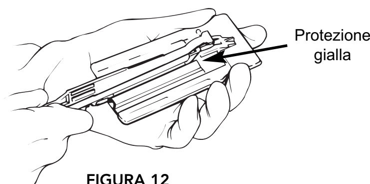


FIGURA 12

Attenzione: accertarsi che i lati dell'incudine e della cartuccia del tessuto siano sulla parte corrispondente della forcella dell'unità di caricamento della suturatrice per evitare che le strisce non aderiscano correttamente alla suturatrice stessa.

9b. Applicando una leggera pressione a entrambi i lati della forcella della suturatrice, far scorrere il fermo del gruppo sull'unità di caricamento della suturatrice, verificando che entrambi i lati di questa siano ben fissati dal fermo del gruppo e che, sul lato cartuccia, la protezione gialla sia posizionata tra le due parti del fermo del gruppo (vedere Figura 13).

Nota: Peri-Strips Dry possono essere utilizzati immediatamente o lasciati tra le ganasce dell'unità di caricamento della suturatrice fino al momento dell'intervento.

Nota: per avere risultati ottimali, la suturatrice preparata con Peri-Strip Dry deve essere utilizzata entro 60 minuti.

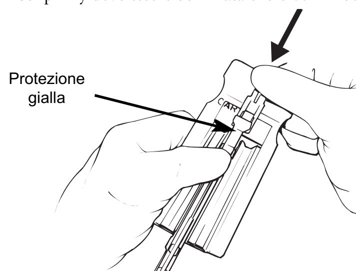


FIGURA 13

10b. Immediatamente prima dell'uso, far scorrere via il fermo del gruppo dalle ganasce della suturatrice.
Rimuovere l'unità di caricamento della suturatrice (vedere Figura 14).

11b. Controllare visivamente le strisce per accertarsi che il Peri-Strips Dry sia disteso e copra interamente la linea di sutura.

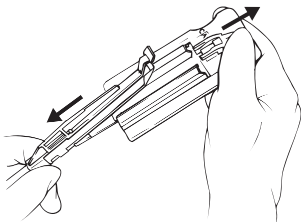


FIGURA 14

II. IMPIANTO DI PERI-STRIPS DRY

12. Seguire le *Istruzioni per l'uso* fornite dal produttore della suturatrice.
13. Se necessario, tagliare l'estremità del Peri-Strips Dry per rimuovere il tessuto disseccato (vedere Figura 15).

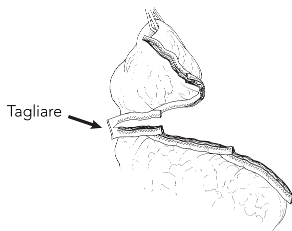


FIGURA 15

14. Gettare le buste di Peri-Strips Dry e di gel aperte. Non possono essere risterilizzate né riutilizzate.

LIBERATORIA SULLE GARANZIE

Synovis Surgical Innovations (SSI), divisione di Synovis Life Technologies, Inc., garantisce che nella produzione di questa dispositivo è stata prestata una ragionevole attenzione. La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre, esplicite, implicite, scritte o orali, tra cui, ma senza limiti, qualunque garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. In conseguenza delle differenze biologiche tra le singole persone, nessun prodotto è efficace al 100% in tutti i casi. Per questo motivo e poiché SSI non ha alcun controllo sulle condizioni in cui il dispositivo viene utilizzato, sulla diagnosi sul paziente, sui metodi di somministrazione o sulla sua manipolazione da quando non è più in suo possesso, SSI non garantisce né l'effetto appropriato né l'effetto avverso, a seconda del suo utilizzo. Il produttore non è responsabile di perdite, danni o spese, accidentali o conseguenti, derivanti direttamente o indirettamente dall'utilizzo di questo dispositivo. SSI si impegna a sostituire qualunque dispositivo difettoso al momento dell'invio. Nessun rappresentante SSI ha la facoltà di modificare alcunché di quanto detto in precedenza, nè di assumersi ulteriori responsabilità in relazione a questo dispositivo.

RIFERIMENTI:

Organizzazione mondiale della sanità. Problemi di sanità pubblica collegati alle encefalopatie spongiformi animali e umane: promemoria di un incontro della WHO. Bul WHO. 1992: 70(2); 183 - 190.

Documento CEE. Linee guida per la riduzione al minimo del rischio di agenti di trasmissione che causano encefalopatia spongiforme mediante prodotti medicinali. Biologicals. 1992: 20; 155 - 158.

DiMartino A. et al. Disattivazione dell'agente della scrapie in una procedura a scalare per la purificazione di gangliosidi di tessuto cerebrale A cura di Brown F. Encefalopatie spongiformi trasmissibili - Impatto sulla salute animale e umana. Basilea, Svizzera: Karger; 1993: 187-194.

Rosenberg R. et al. Precauzioni nel trattamento di tessuti, fluidi e di altri materiali contaminati di pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob documentato o sospetto. Ann Neurol. 1986: 19(1); 75 - 77.

Norma europea EN 12442-1-3. Tessuti animali e derivati utilizzati nella fabbricazione di dispositivi medici. Analisi e gestione del rischio. Comitato europeo per la standardizzazione. Febbraio 2000.

ITALIANO

DEFINICIÓN DE LOS SÍMBOLOS:

	No reutilizar
	Consultar las *instrucciones de uso*
STERILE	Esterilizado
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
	Esterilizado con calor al vapor
NaOH	Producto tratado con lejía de soda.
BOVINE	Producto derivado animal controlado por el departamento de agricultura de los EE.UU. (USDA).
Rx Only	PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE.UU. permiten la venta de este dispositivo sólo a los médicos o por orden de estos.
REF	Número del catálogo
	Fecha de caducidad
LOT	Número de lote
	Modelos de grapadora compatibles

DESCRIPCIÓN:

El refuerzo de la línea de grapado Peri-Strips Dry® (Peri-Strips Dry) es un tejido biológico preparado de pericardio bovino originario de ganado de Estados Unidos. Peri-Strips Dry ha sido químicamente tratado con glutaraldehído, etanol y óxido de propileno. Peri-Strips Dry ha sido tratado con hidróxido de sodio 1 molar durante 60 - 75 minutos, a 20 - 25 °C, un método recomendado por expertos internacionales para reducir o inhibir los priones, los agentes sospechosos de causar la encefalopatía espongiforme transmisible (EET) y la encefalopatía espongiforme bovina (EEB).

El uso de Peri-Strips Dry requiere dos componentes primarios: el paquete de tejido Peri-Strips Dry (funda de plástico, espuma y dos tiras Peri-Strips Dry y el gel PSD) y un (1) tubo de gel PSD (Gel) se entrega con dos (2) bolsas de Peri-Strips Dry. El Gel se utiliza para adherir temporalmente las tiras de pericardio Peri-Strips Dry a los brazos de la grapadora quirúrgica hasta que ésta se posicione y grape. Cada paquete de tejido Peri-Strips Dry y cada tubo de gel está envasado estéril en una bolsa individual.

INDICACIONES:

Para reforzar las líneas de grapado durante resecciones pulmonares y bronquiales, incluyendo neumonectomía, neumoreducción, neumoctomía, segmentoctomía (resección segmentada), resecciones en cuña, blebectomía, lobectomía, bullectomía, resecciones bronquiales y otras incisiones pulmonares y excisiones del pulmón y el bronquio. Este producto puede ser utilizado para reforzar la línea de grapado gástrico durante procedimientos quirúrgicos bariátricos con anillo gástrico y bypass gástrico en los Estados Unidos, la Unión Europea, Canadá y Australia.

Peri-Strips Dry® debe ser utilizado con los modelos de grapadora quirúrgica indicados en la etiqueta del paquete. No se recomienda su uso con otros modelos de grapadora.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de Peri-Strips Dry está contraindicado en pacientes con conocida sensibilidad al material bovino.

REACCIONES ADVERSAS:

Como en todo procedimiento quirúrgico, son posibles algunas reacciones adversas, como por ejemplo: infección, rechazo, abrasión y alergia.

ADVERTENCIAS:

No lo reesterilice.

No use el producto si la bolsa o el cierre están estropeados.

Asegúrese de que los brazos de la grapadora están totalmente cubiertos con las tiras; de lo contrario, las tiras no se encontrarán por debajo de las grapas después del grapado, lo que podría resultar en una reparación inadecuada.

Peri-Strips Dry no ha sido diseñado, comercializado o pensado para otro uso que el indicado; un uso inadecuado puede ocasionar complicaciones quirúrgicas.

Los productos Synovis son diferentes entre sí; la sustitución de un producto por otro puede lesionar al paciente.

El pericardio bovino tratado con glutaraldehído puede sufrir una infiltración de calcio acelerada en paciente con una alta actividad cálcica de su metabolismo (niños, por ejemplo). Esta circunstancia no debe preocupar si se ha expuesto el parche a presiones sistólicas.

Se ha documentado que, si se utiliza para corregir una transposición simple y completa de arterias grandes con el aumento del pericardio en el canal venoso pulmonar, el pericardio bovino produce calcificación, inflamación y formación de tejido fibroso que puede obstruir el flujo sanguíneo en los pulmones.

PRECAUCIONES:

No presione excesivamente el paquete del tejido cuando extraiga la grapadora del paquete, pues las tiras podrían no adherirse a la grapadora adecuadamente.

No humedezca las tiras antes de aplicar el gel, pues las tiras podrían no adherirse a la grapadora adecuadamente.

Asegúrese de que los lados del yunque y del cartucho del paquete del tejido se encuentran en los correspondientes brazos de la grapadora, pues las tiras podrían no adherirse a la grapadora adecuadamente.

La compresión final del tejido, incluyendo Peri-Strips Dry, deben coincidir con los márgenes especificados por el fabricante de la grapadora. Esto es especialmente importante si los grapados se solapan. Peri-Strips Dry aumenta el grosor total del área grapada en 0,5 mm - 1,5 mm.

Siga las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante de la grapadora. No siga otras instrucciones para usar Peri-Strips Dry que las del fabricante de la grapadora.

INSTRUCCIONES DE USO:

I. CARGA DE LA GRAPADORA

Nota: Cada modelo de Peri-Strips Dry ha sido específicamente diseñado para los modelos de grapadora indicados en la etiqueta. Verifique que ha seleccionado el modelo correcto de Peri-Strips Dry.

Nota: Existen diferentes técnicas de carga de Peri-Strips Dry. Siga la técnica adecuada indicada a continuación.

Instrucciones para Peri-Strips Dry con los siguientes códigos: PSD 4502/6-EN, PSD 4502/6-ETSN, PSD 6002/6 - UN (si se utiliza con una grapadora de no corte), PSD 6002/6-ECH, PSD 6002/6-U-DST, PSD 8002/6-U-DST, PSD 9002/6- PIN, PSD 9002/6-UN, PSD 8002/6-UN, PSD 7502/6-EN, PSD-5502/6 EN, PSD 10002/6- EN, PSD 7502/6-EN y PSD 5502-EN (Figura 1)

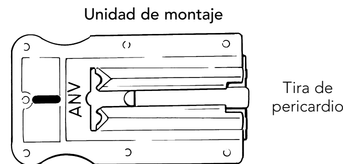


FIGURA 1

1a. Abra la bolsa exterior del Peri-Strips Dry y extraiga, de manera aséptica, la bolsa interior; la bolsa interior puede colocarse en un campo estéril. Inspeccione la bolsa. No utilice la bolsa si está deteriorada o si el cierre no está intacto.

2a. Abra la bolsa interior. Emplee técnicas estériles no traumáticas para extraer el paquete del tejido de Peri-Strips Dry.

3a. Inspeccione la bolsa del gel. No lo utilice si la bolsa está deteriorada o si el cierre no está intacto. Abra la bolsa del gel, extraiga asépticamente el gel y colóquelo en el campo estéril.

4a. Rompa la punta del tubo del gel (Figura 2).

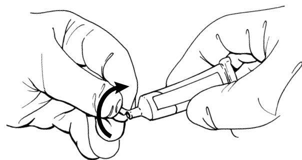


FIGURA 2

5a. Acople la punta de plástico al tubo de gel insertando la punta del tubo de gel (Figura 3).



FIGURA 3

6a. Aplique una línea fina y continuada sobre cada tira (Figura 4).

Precaución: No humedezca las tiras antes de aplicar el gel, pues las tiras podrían no adherirse a la grapadora adecuadamente.

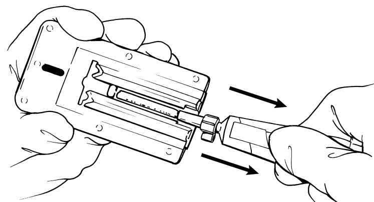


FIGURA 4

7a. Asegúrese de que los brazos de la grapadora están limpios y secos antes de insertar el paquete del tejido de Peri-Strips Dry.

Precaución: La compresión final del tejido, incluyendo Peri-Strips Dry, debe coincidir con los márgenes especificados por el fabricante de la grapadora. Esto es especialmente importante si los grapados se solapan. Peri-Strips Dry aumenta el grosor total del área grapada en 0,5 - 1,5 mm.

8a. Identifique los laterales del yunque (ANV) y el cartucho (CART) del paquete del tejido Peri-Strips Dry. Coloque la grapadora abierta sobre el paquete del tejido (Figura 5).

Precaución: Asegúrese de que los lados del yunque y del cartucho del paquete del tejido se encuentran en los correspondientes brazos de la grapadora, pues las tiras podrían no adherirse a la grapadora adecuadamente.

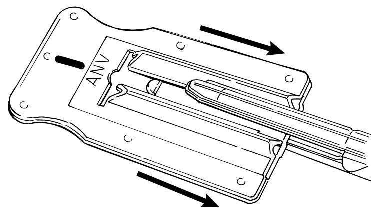


FIGURA 5

9a. Cierre la grapadora.

10a. Extraiga la funda de plástico, dejando el espaciador de espuma entre los brazos de la grapadora. Deseche la funda de plástico y elimine el exceso de gel.

Nota: Para una óptima adherencia de Peri-Strips Dry en las pinzas de la grapadora, espere 15 segundos, como mínimo, antes de abrir la grapadora y extraer el espaciador de espuma.

Nota: Para obtener los mejores resultados, no debe tardar más de 60 minutos en utilizar la composición preparada de Peri-Strips Dry y grapadora.

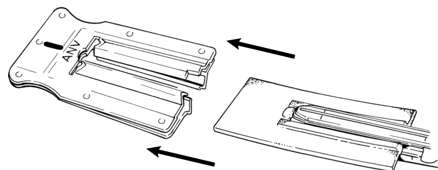


FIGURA 6

11a. Justo antes de usar la grapadora, ábrala y extraiga los espaciadores de espuma (Figura 7). Inspeccione visualmente las tiras para asegurarse de que las tiras de Peri-Strips Dry quedan planas y cubren completamente las líneas de grapado.

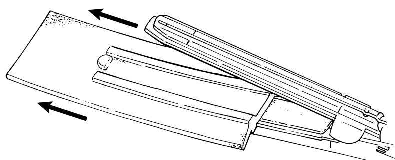


FIGURA 7

Instrucciones para Peri-Strips Dry con los siguientes códigos de producto: PSD 3002/6-UN, PSD 4502/6-UN y PSD 6002/6-UN (si se utiliza con una grapadora de corte) (Figura 8)

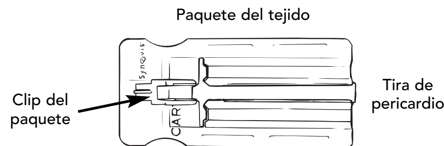


FIGURA 8

1b. Abra la bolsa exterior del Peri-Strips Dry y extraiga, de manera aséptica, la bolsa interior; la bolsa interior puede colocarse en un campo estéril. Inspeccione la bolsa. No lo utilice si la bolsa está deteriorada o si el cierre no está intacto.

2b. Abra la bolsa interior. Emplee técnicas estériles no traumáticas para extraer el paquete del tejido de Peri-Strips Dry.

3b. Inspeccione la bolsa del gel. No lo utilice si la bolsa está deteriorada o si el cierre no está intacto. Abra la bolsa del gel, extraiga asépticamente el gel y colóquelo en el campo estéril.

4b. Rompa la punta del tubo del gel (Figura 9).

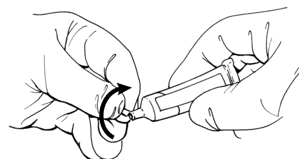


FIGURA 9

5b. Acople la punta de plástico al tubo de gel insertando la punta del tubo de gel (Figura 10).



FIGURA 10

6b. Aplique una línea fina y continuada sobre cada tira (Figura 11).

Precaución: No humedezca las tiras antes de aplicar el gel, pues las tiras podrían no adherirse a la grapadora adecuadamente.

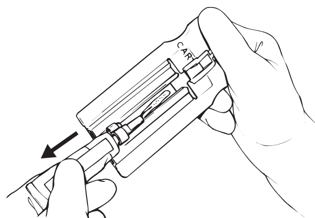


FIGURA 11

7b. Asegúrese de que los brazos de la grapadora están limpios y secos antes de insertar el paquete del tejido de Peri-Strips Dry.

Precaución: La compresión final del tejido, incluyendo Peri-Strips Dry, debe coincidir con los márgenes especificados por el fabricante de la grapadora. Esto es especialmente importante si los grapados se solapan. Peri-Strips Dry aumenta el grosor total del área grapada en 0,5 - 1,5 mm.

8b. Identifique los laterales del yunque (ANV) y el cartucho (CART) del paquete del tejido Peri-Strips Dry. Mantenga el cartucho verticalmente y desplace la unidad de carga de la grapadora en el paquete del tejido, asegurándose de que el extremo de la protección amarilla está por encima del clip del paquete (Figura 12).

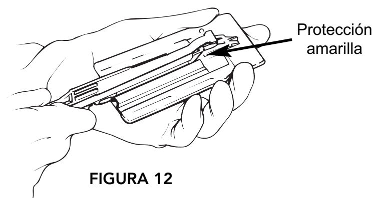


FIGURA 12

Precaución: Asegúrese de que los lados del yunque y del cartucho del paquete del tejido se encuentran en el brazo correspondiente de la grapadora, pues las tiras podrían no adherirse a la grapadora adecuadamente.

9b. Mientras presiona ligeramente ambos brazos de la grapadora, deslice el clip sobre la unidad de carga de la grapadora, asegurándose de que el clip sujeta ambos brazos firmemente en su lugar y de que, en el lado del cartucho, la protección amarilla se encuentra entre el clip del paquete (Figura 13).

Nota: Puede utilizar Peri-Strips Dry inmediatamente o dejarlo entre los brazos de la unidad de carga de la grapadora hasta el momento de la cirugía.

Nota: Para obtener los mejores resultados, no debe tardar más de 60 minutos en utilizar la composición preparada de Peri-Strips Dry y grapadora.

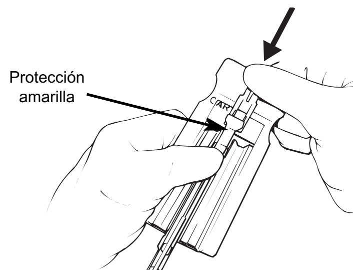


FIGURA 13

10b. Inmediatamente antes del uso, retire los brazos de la grapadora del clip.
Extraiga la unidad de carga de la grapadora (Figura 14).

11b. Inspeccione visualmente las tiras para asegurarse de que las tiras de Peri-Strips Dry quedan planas y cubren completamente las líneas de grapado.

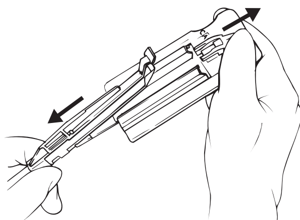


FIGURA 14

II. IMPLANTE DE Peri-STRIPS DRY

12. Siga las *instrucciones de uso* proporcionadas por el fabricante de la grapadora.

13. En caso necesario, corte el extremo del Peri-Strips Dry para retirar el tejido diseccionado (Figura 15).

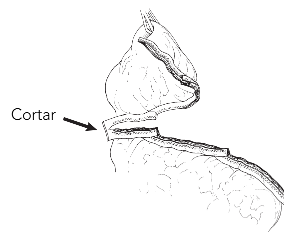


FIGURA 15

14. Deseche las bolsas de Peri-Strips Dry y del gel si están abiertas, pues no pueden ser reesterilizadas o utilizadas de nuevo.

GARANTÍAS:

Synovis Surgical Innovations (SSI), una división de Synovis Life Technologies Inc., garantiza que se ha dedicado considerable atención a la fabricación de este dispositivo. Esta garantía es exclusiva y sustituye cualquier otra garantía expresada, implícita, escrita u oral, incluyendo, entre otras, cualquier garantía de comercialización o adaptación. Como resultado de las diferencias biológicas en los seres humanos, ningún producto es efectivo al 100% en todas las circunstancias. Debido a estas diferencias biológicas entre los pacientes y, en tanto que SSI no tiene control sobre las condiciones en las que se utiliza este dispositivo, el diagnóstico del paciente, los métodos de administración o su tratamiento posterior a su desposesión, SSI no garantiza un efecto positivo o un efecto negativo como consecuencia

de su uso. El fabricante no se hace responsable de ninguna pérdida incidental o consecuente, daño o gastos derivados directa o indirectamente del uso de este dispositivo. SSI reemplazará todo dispositivo que se haya dañado en el momento de envío. Ningún representante de SSI está autorizado a cambiar lo anteriormente expuesto ni a asumir cualquier compromiso o responsabilidad relacionada con este dispositivo.

REFERENCIAS:

Organización Mundial de la Salud. Artículos sobre la salud pública relacionados con las encefalopatías espongiformes humanas y animales: documento de una cumbre de la OMS. Bol. OMS. 1992: 70(2); 183 - 190.

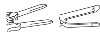
Documento EEC. Pautas para reducir el riesgo de transmisión de agentes causantes de encefalopatía espongiforme a través de productos medicinales. (Guidelines for minimizing the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via medicinal products). Biología. 1992: 20; 155 - 158.

DiMartino A et al. Inactivación del agente causante de la tembladera en un proceso de escala descendiente para la purificación de gangliósidos del tejido cerebral (Inactivation of the scrapie agent in a scaled-down procedure for the purification of gangliosides from brain tissue). En Brown F, ed. Transmissible Spongiform Encephalopathies – Impact on Animal and Human Health (Efecto en la salud humana y animal). Basel, Suiza: Karger; 1993: 187-194.

Rosenberg R et al. Precauciones en el manejo de tejidos, fluidos y otros materiales infectados de pacientes con la enfermedad constatada o supuesta de Creutzfeldt-Jakob (Precautions in handling tissues, fluids, and other contaminated materials from patients with documented or suspected Creutzfeldt-Jakob disease). Ann Neurol. 1986: 19(1); 75 - 77.

Normativa europea EN 12442-1-3. Tejidos animales y sus derivados utilizados en la fabricación de dispositivos médicos. Análisis y gestión de riesgos. Comité europeo de normativas. Febrero de 2000.

SYMBOLEN DEFINITIES:

	Niet opnieuw gebruiken
	*Gebruiksaanwijzing* raadplegen
STERILE	Gesteriliseerd
STERILE R	Gesteriliseerd met straling
	Gesteriliseerd met stoomhitte
NaOH	Het product is behandeld met natriumhydroxide.
BOVINE	Het product is vervaardigd met vee dat door het Amerikaanse ministerie van Landbouw is geïnspecteerd.
Rx Only	OPGELET: In de Verenigde Staten mag dit apparaat alleen worden gekocht of besteld door een arts.
REF	Catalogusnummer
	Niet gebruiken na
LOT	Lotnummer
	Compatibele nietermodellen

BESCHRIJVING:

Peri-Strips Dry® Nietlijnversterking (Peri-Strips Dry) is een biologisch weefsel bereid op basis van bovien pericardium dat afkomstig is van vee uit de Verenigde Staten. Peri-Strips Dry is chemisch behandeld met glutaraldehyde, ethanol en propyleenoxide. Peri-Strips Dry zijn behandeld 1 molair natriumhydroxide gedurende 60 - 75 minuten bij 20 - 25°C, een methode die wordt aanbevolen door internationale experts voor de reductie of deactivering van prionen, de stof waarvan wordt vermoed dat het TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathies)/BSE (Bovine Spongiform Encephalopathies) veroorzaakt.

Voor het gebruik van Peri-Strips Dry zijn twee hoofdcomponenten nodig: De Peri-Strips Dry weefselassemblage (plastic schede, schuimrubber en twee Peri-Strips Dry-strips en PSD Gel. Eén (1) tube PSD Gel (gel) wordt bijgeleverd voor elke twee (2) zakjes Peri-Strips Dry. De geld wordt gebruikt om een tijdelijke binding te maken tussen de Peri-Strips Dry-strips en de chirurgische nietervorken totdat de nieter is geplaatst en geactiveerd. Elke Peri-Strips Dry-weefselassemblage en elke geltube is steriel verpakt in een apart zakje.

INDICATIES:

Versterking van de nietlijnen tijdens long- en bronchusresectie, zoals: pneumonectomie, pneumoreductie, pneumectomie, segmentectomieën (gesegmenteerde resectie), wigvormresectie, blebectomie, lobectomie, bullectomie, bronchiale resectie en andere longincisies en excisies van long en bronchus. Dit product kan ook worden gebruikt voor de versterking van de gastrische nietlijn tijdens de bariatrische chirurgische procedures van gastrische bandage en gastrische bypass in de Verenigde Staten, Canada en Australië.

Peri-Strips Dry® zijn bedoeld voor gebruik met chirurgische nietermodellen die op de verpakking staan. Gebruik met andere nietermodellen wordt niet aangeraden.

CONTRA-INDICATIES:

Het gebruik van Peri-Strips Dry is gecontra-indiceerd bij patiënten die gevoelig zijn voor bovien materiaal.

BIJWERKINGEN:

Net als bij elke chirurgische procedure zijn bijwerkingen mogelijk, zoals, maar niet beperkt tot: infectie, weigering, erosie en allergische reactie.

WAARSCHUWINGEN:

Niet opnieuw steriliseren.

Het product niet gebruiken als het zakje of de zegel is beschadigd.

Zorg ervoor dat de nietervorken volledig met de strips zijn bedekt, anders

komen de strips na activering niet onder de nieten, wat tot een inadequaat herstel kan leiden.

Peri-Strips Dry is niet ontworpen, verkocht of bedoeld voor gebruik, met uitzondering van de indicatie. Ander gebruik leidt mogelijk tot chirurgische complicaties.

Producten van Synovis zijn anders. De vervanging van een product door een ander patiënt kan nadelig zijn voor de patiënt.

Bovien pericardium dat met glutaraldehyde is behandeld, ondergaat mogelijk een versnelde kalkvormende infiltratie bij patiënten met een hoge metabolische calciumactiviteit (bijvoorbeeld kinderen). Dit is mogelijk een probleem als de patch is blootgesteld aan systolische druk.

Bij gebruik voor de correctie van eenvoudige complete transpositie van de grote arteriën met pericardiumtoename van het pulmonaire veneuze kanaal, is gerapporteerd dat bovien pericardium verkalking, ontsteking en en vorming van fibreus weefsel veroorzaakt dat de pulmonaire veneuze stroom obstrueert.

OPGELET:

Pas geen overtollige druk toe op de weefselassemblage wanneer u de nieter verwijdert van de weefselassemblage, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.

Laat de strips niet nat worden voordat u gel toepast, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.

Zorg ervoor dat het aambeeld en de cartridgekanten van het weefsel zich op de overeenkomstige nietervorken bevinden, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.

De uiteindelijke weefselcompressie, inclusief Peri-Strips Dry, moet voldoen aan het bereik dat de fabrikant van de nieter heeft opgegeven. Dit is met name belangrijk als de nieteractiveringen overlappen. Peri-Strips Dry verhoogt de totale dikte van het geniete gebied met 0,5 mm - 1,5 mm.

Volg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de nieter. Gebruik Peri-Strips Dry niet in strijd met de instructies van de fabrikant.

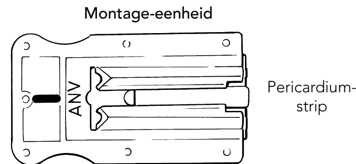
GEBRUIKSAANWIJZING:

I. NIETER LADEN

Opmerking: Elk model Peri-Strips Dry is specifiek ontworpen voor de nietermodellen die op het etiket staan. Controleer of het correcte model Peri-Strips Dry is geselecteerd.

Opmerking: De laadtechniek voor Peri-Strips Dry varieert. Volg hieronder de vereiste techniek.

Instructie voor Peri-Strips Dry met de volgende codes: PSD 4502/6-EN, PSD 4502/6-ETSN, PSD 6002/6 - UN (in combinatie met niet-snijdende nieter), PSD 6002/6-ECH, PSD 6002/6-U-DST, PSD 8002/6-U-DST, PSD 9002/6- PIN, PSD 9002/6-UN, PSD 8002/6-UN, PSD 7502/6-EN, PSD-5502/6 EN, PSD 10002/6- EN, PSD 7502/6-EN en PSD 5502-EN (zie afbeelding 1)



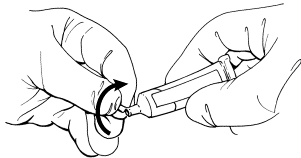
AFBEELDING 1

1a. Open het buitenste Peri-Strips Dry-zakje, verwijder op aseptische wijze het binnenzakje. Dit binnenzakje kunt u in het steriele veld leggen. Inspecteer het zakje. Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of als de zegens niet intact zijn.

2a. Open het binnenzakje. Gebruik steriele atraumatische technieken om de Peri-Strips Dry-weefselassemblage te verwijderen.

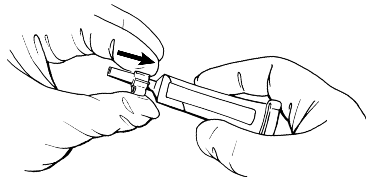
3a. Inspecteer het gelzakje. Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of als de zegens niet intact zijn. Open het gelzakje, verwijder op aseptische wijze de gel en leg deze in het steriele veld.

4a. Breek de tip van de geltube open (zie afbeelding 2).



AFBEELDING 2

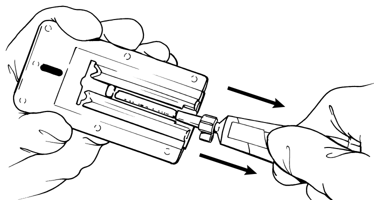
5a. Sluit de plastic tip aan op de geltube door deze omlaag te drukken over de top van de geltube (zie afbeelding 3).



AFBEELDING 3

6a. Pas een continue dunne geldruppel op elke strip toe (zie afbeelding 4).

Let op: Laat de strips niet nat worden voordat u gel toepast, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.



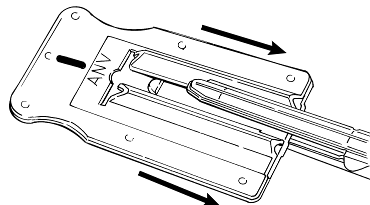
AFBEELDING 4

7a. Zorg ervoor dat de vorken van de nieter schoon en droog zijn voordat u de Peri-Strips Dry-weefselassemblage toepast.

Let op: De uiteindelijke weefselcompressie, inclusief Peri-Strips Dry, moet voldoen aan het bereik dat de fabrikant van de nieter heeft opgegeven. Dit is met name belangrijk als de nieteractiveringen overlappen. Peri-Strips Dry verhoogt de totale dikte van het geniete gebied met 0,5 mm - 1,5 mm.

8a. Identificeer het aambeeld (ANV) en de cartridge (CART)-kanten van de Peri-Strips Dry-weefselassemblage. Plaats de open nieter op de weefselassemblage (zie afbeelding 5).

Let op: Zorg ervoor dat het aambeeld en de cartridgekanten van het weefsel zich op de overeenkomstige nietervorken bevinden, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.



AFBEELDING 5

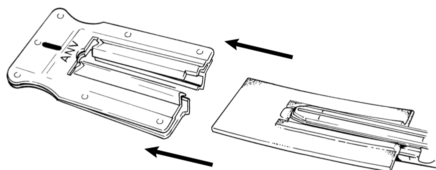
NEDER-
LANDS

9a. Sluit de nieter.

10a. Verwijder de plastic schade, laat de schuimtussenstuk tussen de nietervorken zitten. Gooi de plastic schede weg en verwijder de overtollige hoeveelheid gel.

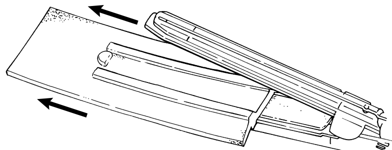
Opmerking: Voor optimale hechting van Peri-Strips Dry op de nieterkaken wacht u ten minste 15 seconden voordat u de kaken opent en de schuimtussenstuk verwijdert.

Opmerking: Voor optimale resultaten moet de geprepareerde Peri-Strip Dry/niet binnen 60 minuten worden gebruikt.



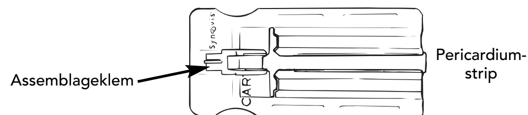
AFBEELDING 6

11 a. Net voordat u de nieter gebruikt, opent u de nieter en verwijdert u de schuimtussenstukken (zie afbeelding 7). Inspecteer de strips visueel om ervoor te zorgen dat elke Peri-Strips Dry-strip plat ligt en de nietlijnen volledig bedekt.



AFBEELDING 7

Instructie voor Peri-Strips Dry met de volgende productcodes: PSD 3002/6-UN, PSD 4502/6-UN en PSD 6002/6-UN (gebruikt in combinatie met snijdende nieter) (zie afbeelding 8)



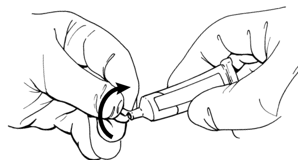
AFBEELDING 8

1b. Open het buitenste Peri-Strips Dry-zakje, verwijder op aseptische wijze het binnenzakje. Dit binnenzakje kunt u in het steriele veld leggen. Inspecteer het zakje. Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of als de zegens niet intact zijn.

2b. Open het binnenzakje. Gebruik steriele atraumatische technieken om de Peri-Strips Dry-weefselassemblage te verwijderen.

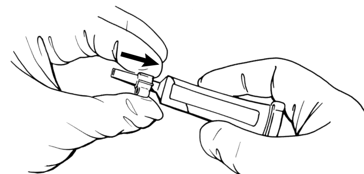
3b. Inspecteer het gelzakje. Niet gebruiken als het zakje is beschadigd of als de zegens niet intact zijn. Open het gelzakje, verwijder op aseptische wijze de gel en leg deze in het steriele veld.

4b. Breek de tip van de geltube open (zie afbeelding 9).



AFBEELDING 9

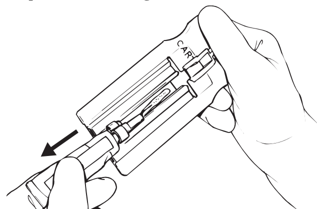
5b. Sluit de plastic tip aan op de geltube door deze omlaag te drukken over de top van de geltube (zie afbeelding 10).



AFBEELDING 10

6b. Pas een continue dunne geldruppel op elke strip toe (zie afbeelding 11).

Let op: Laat de strips niet nat worden voordat u gel toepast, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.

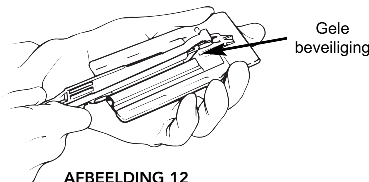


AFBEELDING 11

7b. Zorg ervoor dat de vorken van de nieterlader schoon en droog zijn voordat u de Peri-Strips Dry-weefselassemblage toepast.

Let op: De uiteindelijke weefselcompressie, inclusief Peri-Strips Dry, moet voldoen aan het bereik dat de fabrikant van de nieter heeft opgegeven. Dit is met name belangrijk als de nieteractiveringen overlappen. Peri-Strips Dry verhoogt de totale dikte van het geniete gebied met 0,5 mm - 1,5 mm.

8b. Identificeer het aambeeld (ANV) en de cartridge (CART)-kanten van de Peri-Strips Dry-weefselassemblage. Houd de cartridge met de zijkant omhoog, schuif de nieterlader op de weefselassemblage en zorg ervoor dat het uiteinde van de gele beveiliging zich boven de assemblageklem bevindt (zie afbeelding 12).



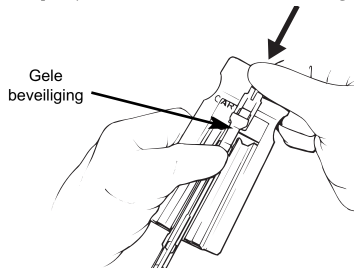
AFBEELDING 12

Let op: Zorg ervoor dat het aambeeld en de cartridgekanten van het weefsel zich op de overeenkomstige vork van de nieterlader bevinden, anders blijven de strips wellicht niet goed aan de nieter zitten.

9b. Terwijl u lichte druk uitoefent op beide kanten van de nietervorken, schuift u de assemblageklem over de nieterlader en zorgt u ervoor dat beide kanten van de nieter stevig op hun plaats zitten met de assemblageklem en dat op de cartridgekant de gele beveiliging zich tussen de assemblageklem bevindt (zie afbeelding 13).

Opmerking: U kunt Peri-Strips Dry onmiddellijk gebruiken of tot de chirurgie tussen de vorken van de nieterlader laten zitten.

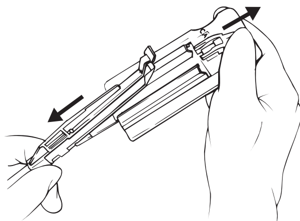
Opmerking: Voor optimale resultaten moet de geprepareerde Peri-Strip Dry/nieter binnen 60 minuten worden gebruikt.



AFBEELDING 13

10b. Direct voor gebruik schuift u de assemblageklem van de nietervorken.
Verwijder de nieterlader (zie afbeelding 14).

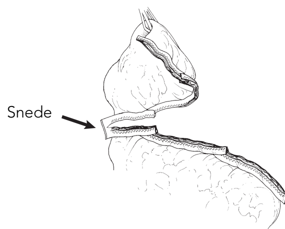
11b. Inspecteer de strips visueel om ervoor te zorgen dat elke Peri-Strips Dry-strip plat ligt en de nietlijnen volledig bedekt.



AFBEELDING 14

II. PERI-STRIPS DRY IMPLANTEREN

12. Volg de *gebruiksaanwijzing* van de fabrikant van de nieter.
13. Indien nodig snijdt u het uitende van de Peri-Strips Dry om het gedissecteerde weefsel te verwijderen (zie afbeelding 15).



AFBEELDING 15

14. Gooi geopende Peri-Strips Dry- en gelzakjes weg. Deze kunnen niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt.

AFWIJZING VAN GARANTIES

Synovis Surgical Innovations (SSI), een divisie van Synovis Life Technologies, Inc., garandeert dat voldoende zorg is besteed aan de product van dit apparaat. Deze garantie is exclusief en vervangt alle andere garanties, expliciet, impliciet, schriftelijk of mondeling, daaronder mede begrepen, maar niet beperkt tot, impliciete garantie voor verkoopbaarheid of geschiktheid. Als gevolg van biologische verschillen in individuen is geen enkel product onder alle omstandigheden 100% effectief. Vanwege dit feit, en aangezien SSI geen invloed heeft op de omstandigheden waaronder het apparaat wordt gebruikt, de diagnose van de patiënt, toepassingsmethode of omgang na verkoop, geeft SSI geen garantie voor een goed effect of tegen een nadelig effect na gebruik. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enig incidentele of consequentiële verlies, schade of kosten die direct of indirect voortkomen uit het gebruik van dit apparaat. SSI vervangt apparaten die ten tijde van de verzending defect zijn. Een vertegenwoordiger van SSI mag het voornoemde niet wijzigen of extra aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit apparaat veronderstellen.

REFERENTIES:

World Health Organization. Public health issues related to animal and human spongiform encephalopathies: memorandum from a WHO meeting. Bul WHO. 1992: 70(2); 183 - 190.

EEC Document. Guidelines for minimizing the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via medicinal products. Biologicals. 1992: 20; 155 - 158.

DiMartino A. et al. Inactivation of the scrapie agent in a scaled-down procedure for the purification of gangliosides from brain tissue. In Brown F, ed. Transmissible Spongiform Encephalopathies - Impact on Animal and Human Health. Basel, Switzerland: Karger; 1993: 187-194.

Rosenberg R. et al. Precautions in handling tissues, fluids, and other contaminated materials from patients with documented or suspected Creutzfeldt-Jakob disease. Ann Neurol. 1986: 19(1); 75 - 77.

European Standard EN 12442-1-3. Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices. Analysis and management of risk. European Committee for Standardization. February 2000.

NEDER-
LANDS

SYMBOL DEFINITIONER:

	Må ikke genbruges
	Se *Brugervejledning*
STERILE	Steriliseret
STERILE R	Strålingssteriliseret
	Dampsteriliseret
NaOH	Produktet behandlet med sodiumhydroxid.
BOVINE	Produktet stammer fra USDA-kontrolleret kvæg.
Rx Only	FORHOLDSREGEL: I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske efter ordination af en læge.
REF	Katalognummer
	Anvendes inden
LOT	Parti-nr.
	Kompatible hæftetangmodeller

BESKRIVELSE:

Peri-Strips Dry® hæftelinieforstærkning (Peri-Strips Dry) er biologisk væv, som er fremstillet af pericardium på kvæg der er opdrættet i USA. Peri-Strips Dry er kemisk behandlet med glutaraldehyd, etanol og propylenoxid. Peri-Strips Dry er behandlet med 1 molar sodiumhydroxid i 60-75 minutter ved 20-25°C, en metode der er anbefalet af internationale eksperter til at reducere eller inaktivere antallet af prioner, det stof der mistænkes for at forårsage prion-sygdomme (Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE),/Bovine Spongiform Encephalopathies (BSE, eller kogalskab).

Anvendelsen af Perio-Strips Dry benytter to primære komponenter: Peri-Strips Dry vævssættet (plastikhylster, skum og to strimler Peri-Strips Dry og PSD-gel. Der går en (1) tube PSD-gel (gel) til to (2) poser Peri-Strips Dry. Gel'en bruges til at skabe midlertidig binding mellem Peri-Strips Dry strimlerne og kæberne på den kirurgiske hæftetang, indtil hæftetangen er på plads og aktiveret. Hvert Perio-Strips Dry vævssæt og hver gel-tube er emballeret sterilt i hver sin pose.

INDIKATIONER:

Til forstærkning af hæftelinier ved resektion af lunge- og bronkievæv, inkl.: pneumonektomi, pneumoreduktion, pneumektomi, segmentektomier (segmenterede resektioner), kileformede resektioner, blebektomier, lobektomier, bullektomier, bronchiale resektioner og andre lungeincisioner og ekcisioner og ekcisioner af lunge og bronchus. Dette produkt må også anvendes til forstærkning af den gastriske hæftelinie ved fedmereducerende kirurgiske procedurer, så som gastrisk reduktion og gastriske bypass-operationer i USA, EU, Canada og Australien.

Peri-Strips Dry® er beregnet til brug sammen med de kirurgiske hæftetangmodeller der er vist på emballagens etiket. Det frarådes at benytte andre hæftetangmodeller her.

KONTRAINDIKATIONER:

Brugen af Perio-Strips Dry kontraindikeres i patienter med kendt overfølsomhed over for materialer fra kvæg.

UGUNSTIGE REAKTIONER:

Som ved enhver kirurgisk procedure kan der opstå ugunstige reaktioner, som kan omfatte bl.a.: infektion, afstødning, erosion og allergisk reaktion.

ADVARSLER:

Må ikke resteriliseres.

Produktet må ikke anvendes hvis posen eller forseglingerne er beskadiget.

Sørg for at hæftekæberne er helt dækket af strimlerne. Ellers er strimlerne ikke umiddelbart nede under kramperne efter aktivering, hvilket giver et utilstrækkeligt resultat.

Peri-Strips Dry er ikke beregnet til salg eller brug til andre formål en det det er indikeret til. Respekteres dette ikke, kan det resultere i kirurgiske komplikationer.

Synovis' produkter er anderledes. Anvendes der et produkt i stedet for et andet, kan dette være skadeligt for patienten.

Pericardium fra kvæg, der er behandlet med glutaraldehyd, kan blive genstand for forøget calciuminfiltration hos patienter med højt calciumstofskifte (f.eks. børn). Dette behøver ikke at være bekymrende hvor patch'en er udsat for systoliske tryk.

Når pericardium fra kvæg anvendes til at korrigere simpel komplet transposition af de store arterier med periocardum forstærkning af den pulmonære venøse kanal, er der blevet rapporteret om forkalkning, inflammation og dannelse af fibrøst væv, som hæmmede den pulmonære venøse strømning.

FORHOLDSREGLER:

Tryk ikke for hårdt på vævssættet når hæftetangen tages af vævssættet. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

Strimlerne må ikke gøres våde før der kommes gel på. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

Sørg for at ambolt- og patronsiden på vævssættet er på de tilsvarende hæftekæber. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

Den endelige sammentrykning sammen med Peri-Strips Dry skal dække det område der er angivet af fabrikanten af hæftetangen. Dette er særlig vigtigt hvis hæfteaktiveringerne overlapper. Peri-Strips Dry øger den totale tykkelse af det hæftede område med 0,5 mm - 1,5 mm (0.02" - 0.06").

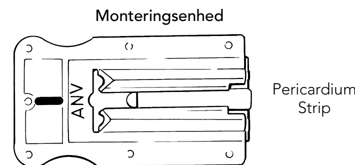
Følg den af hæftetangsfabrikanten medleverede brugsanvisning. Brug ikke Perio-Strips Dry i strid med de anvisninger der er givet af fabrikanten af hæftetangen.

BRUGSANVISNING:
I.KLARGØRING AF HÆFTETANG

Bemærk: Alle modeller af Perio-Strips Dry er specielt beregnet til de hæftetangmodeller der er angivet på etiketten. Kontrollér at der er valgt den rigtige model Peri-Strips Dry.

Bemærk: Klargøringsteknikken for de forskellige Peri-Strips Dry er forskellig. Anvend venligst den relevante teknik, som angivet nedenfor.

Instruktion for Peri-Strips Dry med følgende koder: PSD 4502/6-EN, PSD 4502/6-ETSN, PSD 6002/6 - UN (anvendt sammen med ikke klippende hæftetang), PSD 6002/6-ECH, PSD 6002/6-U-DST, PSD 8002/6-U-DST, PSD 9002/6- PIN, PSD 9002/6-UN, PSD 8002/6-UN, PSD 7502/6-EN, PSD-5502/6 EN, PSD 10002/6- EN, PSD 7502/6-EN and PSD 5502-EN (Se figur 1)



FIGUR 1

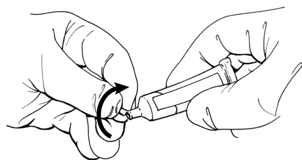
1a. Riv den ydre Peri-Strips Dry pose op. Udtag inderposen iflg. aseptisk procedure. Posen kan lægges i et sterilt område. Check posen. Indholdet må ikke bruges hvis posen er beskadiget eller forseglingerne ikke er intakte.

DANSK

2a. Åbn inderposen. Anvend steril atraumatisk teknik til at udtage Peri-Strips Dry vævssættet.

3a. Check gel-posen. Indholdet må ikke bruges hvis posen er beskadiget eller forseglingerne ikke er indtakte. Riv gel-posen op; udtag gel-tuben aseptisk og læg den i et sterilt område.

4a. Knæk spidsen af gel-tuben (se figur 2).



FIGUR 2

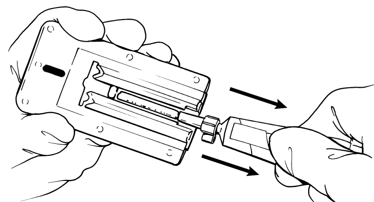
5a. Påsæt plastiktuden på gel-tuben ved at skubbe den ned over toppen af gel-tuben (se figur 3).



FIGUR 3

6a. Kom en tynd stribe gel på hver strimmel (se figur 4).

Advarsel: Strimlerne må ikke blive våde, inden der kommes gel på. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.



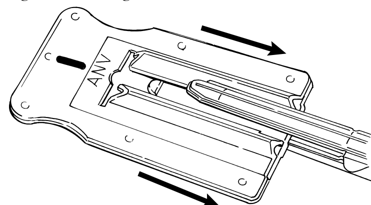
FIGUR 4

7a. Sørg for at kæberne på hæftetangen er rene og tørre inden Peri-Strips Dry vævssættet indsættes i dem.

Advarsel: Den endelige vævssammentrykning sammen med Perio-Strips Dry skal dække det område der er angivet af fabrikanten af hæftetangen. Dette er særlig vigtigt hvis hæfteaktiveringerne overlapper. Peri-Strips Dry øger den total tykkelse af det hæftede område med 0,5 mm - 1,5 mm (0.02" - 0.06").

8a. Læg mærke til hvor amboltsiden (ANV) og patronsiden (CART) på Peri-Strips Dry vævssættet er. Før de åbne kæber ind over vævssættet (se figur 5).

Advarsel: Sørg for at ambolt- og patronsiden på vævssættet er på de tilsvarende hæftekæber. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.



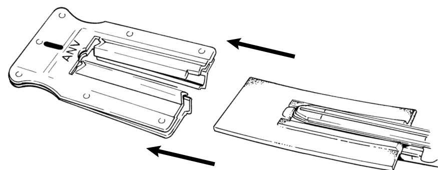
FIGUR 5

9a. Luk hæftetangen.

10a. Aftag plastichylsteret, så blot foam-spaceren er tilbage i hæftekæberne. Kassér plastichylsteret og fjern evt. overskydende gel.

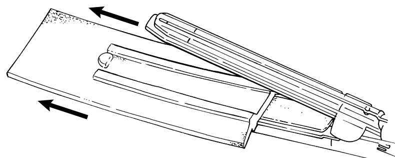
Bemærk: For at sikre bedst mulig klæbeevne for Peri-Strips Dry på hæftetangens kæber, så vent 15 sekunder inden kæberne åbnes og foam-spaceren tages af.

Bemærk: For at sikre bedst muligt resultat skal klargjort Peri-Strip Dry/hæftetang anvendes inden for 60 minutter.



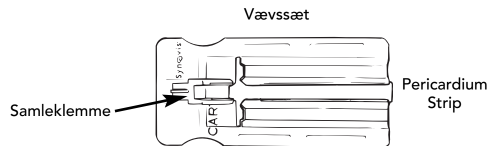
FIGUR 6

11 a. Lige inden hæftetangen anvendes, åbnes denne, og foam spacerne fjernes (se figur 7). Inspicér strimlerne for at være sikker på at alle Peri-Strips Dry strimlerne ligger fladt ned og dækker hæftelinierne helt.



FIGUR 7

Instruktion for Peri-Strips Dry med følgende produktkoder: PSD 3002/6-UN, PSD 4502/6-UN og PSD 6002/6-UN (anvendt sammen med klippende hæftetang) (See figure 8)



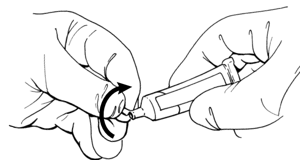
FIGUR 8

1b. Riv den ydre Peri-Strips Dry pose op. Udtag inderposen iflg. aseptisk procedure. Den kan lægges i et sterilt område. Check posen. Indholdet må ikke bruges hvis posen er beskadiget eller forseglingerne ikke er indtakte.

2b. Åbn inderposen. Anvend steril atraumatisk teknik til at udtage Peri-Strips Dry vævssættet.

3b. Check gel-posen. Indholdet må ikke bruges hvis posen er beskadiget eller forseglingerne ikke er intakte. Riv gel-posen op; udtag gel-tuben aseptisk og læg den i et sterilt område.

4b. Knæk spidsen af gel-tuben (se figur 9).



FIGUR 9

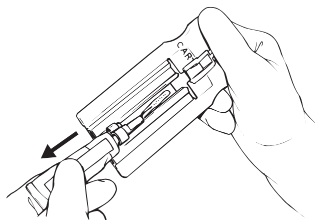
5b. Påsæt plastiktuden på gel-tuben ved at skubbe den ned over toppen af gel-tuben (se figur 10).



FIGUR 10

6b. Kom en tynd stribe gel på hver strimmel (se figur 11).

Advarsel: Strimlerne må ikke blive våde, inden der kommes gel på. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

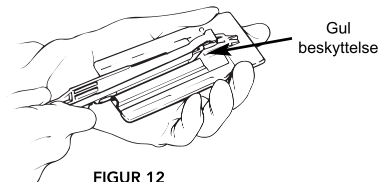


FIGUR 11

7b. Sørg for at kæberne på hæftetangen er rene og tørre inden Peri-Strips Dry vævssættet indsættes i dem.

Advarsel: Den endelige vævssammentrykning sammen med Perio-Strips Dry skal dække det område der er angivet af fabrikanten af hæftetangen. Dette er særlig vigtigt hvis hæfteaktiveringerne overlapper. Peri-Strips Dry øger den totale tykkelse af det hæftede område med 0,5 mm - 1,5 mm (0.02” - 0.06”).

8b. Læg mærke til hvor amboltsiden (ANV) og patronsiden på Peri-Strips Dry vævssættet er. Hold patronsiden opad og før hæfteklargøringsenheden ind over vævssættet, idet det påses at enden på den gule beskyttelse befinder sig over samleklemmen (se figur 12).



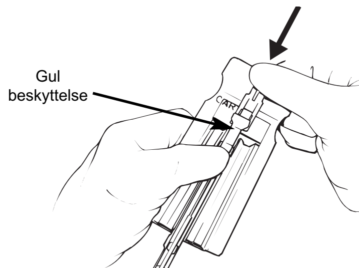
FIGUR 12

Advarsel: Sørg for at ambolt- og patronsiden på vævssættet er på de tilsvarende hæftekæber. Ellers kan det være at strimlerne ikke klæber ordentligt til hæftetangen.

9b. I medens der øves et let tryk på begge siderne af hæftetangens kæber, føres samleklemmen hen over hæfteklargøringsenheden, idet det kontrolleres at begge sider af hæftetangen holdes fast af samleklemmen og at den gule beskyttelse på patronsiden befinder sig inde i samleklemmen (se figur 13).

Bemærk: Peri-Strips Dry kan anvendes straks eller kan forblive mellem kæberne på hæftetangens klargøringsenhed indtil operationsbrug.

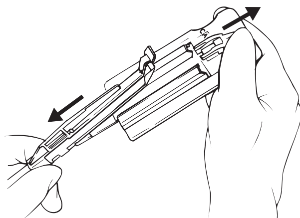
Bemærk: For at sikre bedst muligt resultat skal klargjort Peri-Strip Dry/hæftetang anvendes inden for 60 minutter.



FIGUR 13

10b. Umiddelbart inden brug skydes samleklemmen ud af hæftetangens kæber.
Fjern hæftetangens klargøringsenhed (se figur 14).

11b. Inspicér strimlerne for at være sikker på at alle Peri-Strips Dry strimlerne ligger fladt ned og dækker hæftelinierne helt.

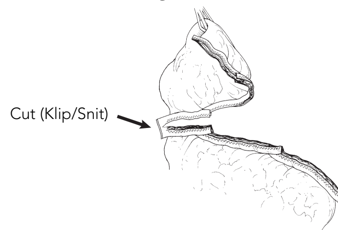


FIGUR 14

II. IMPLANTERING AF PERI-STRIPS DRY

12. Følg den af hæftetangsfabrikanten medleverede *brugsanvisning*.

13. Om nødvendigt klippes enden af Peri-Strips Dry for at fjerne det afskårne væv (Se figur 15).



FIGUR 15

14. Kassér evt. tiloversblevne Peri-Strips Dry og gel-poser. De kan ikke resteriliseres eller genbruges.

GARANTIFRASKRIVELSE

Synovis Surgical Innovations (SSI), en afdeling af Synovis Life Technologies, Inc., står inde for at der er udvist rimelig omhyggelighed med fabrikationen af denne anordning. Denne garanti er eksklusiv og træder i stedet for alle andre garantier, det være sig udtrykkelige, underforståede, skriftlige eller mundtlige, inklusive, men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti for salgsbarhed eller egnethed. På grund af individuelle biologiske forskelle er intet produkt 100% effektivt under alle omstændigheder. På baggrund af dette, og da SSI ikke har kontrol over de forhold under hvilke anordningen bruges, diagnosen på patienten, administrationsmetoder eller hvordan den behandles efter den forlader vor varetægt, garanterer SSI ikke hverken at den fungerer godt eller mod en

ugunstig følge af brugen af den. Producenten skal ikke være ansvarlig for eventuelt tilfældigt eller driftsmæssigt tab, beskadigelse eller udgifter der direkte eller indirekte opstår i forbindelse med brugen af dette udstyr. SSI erstatter enhver anordning der er defekt på leveringstidspunktet. Det er ikke tilladt nogen SSI-repræsentant at ændre noget af det foregående, eller påtage sig nogen ekstra hæftelse eller noget ekstra ansvar i forbindelse med denne anordning.

REFERENCER:

WHO (World Health Organization). Offentlige udgivelser om prion-sygdomme i dyr og mennesker (svampeformede encephalopatier): memorandum fra en WHO-konference. Bul WHO. 1992: 70(2); 183 - 190.

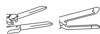
EU-dokument. Guidelines for minimizing the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via medicinal products. Biologicals. 1992: 20; 155 - 158.

DiMartino A. et al. Inactivation of the scrapie agent in a scaled-down procedure for the purification of gangliosides from brain tissue. In Brown F, ed. Transmissible Spongiform Encephalopathies - Impact on Animal and Human Health. Basel, Svejts: Karger; 1993: 187-194.

Rosenberg R. et al. Precautions in handling tissues, fluids, and other contaminated materials from patients with documented or suspected Creutzfeldt-Jakob disease. Ann Neurol. 1986: 19(1); 75 - 77.

European Standard EN 12442-1-3. Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices. Analysis and management of risk. European Committee for Standardization. February 2000.

SYMBOL DEFINITIONER:

	Återanvänd ej.
	Läs *bruksanvisningen*
STERILE	Steriliserad
STERILE R	Strålingssteriliserad
	Ångsteriliserad
NaOH	Produkt behandlad med natriumhydroxid.
BOVINE	Den här produkten är deriverad från USDA-inspekterad bokskap.
Rx Only	VAR FÖRSIKTIG: Enligt den federala lagstiftningen (USA) får den här utrustningen endast säljas av eller på order av en läkare.
REF	Katalognummer
	Senaste förbrukningsdatum
LOT	Satsnummer
	Kompatibla häftapparatmodeller

BESKRIVNING:

Peri-Strips Dry®-häftlinjeförstärkning (Peri-Strips Dry) är en biologisk vävnad preprarerad från nötkreatursperikardiet förvärvad från boskap med ursprung i USA. Peri-Strips Dry har kemiskt behandlats med glutaraldehyd, etanol och propylenoxid. Peri-Strips Dry behandlas med 1 molar natriumhydroxid under 60 - 75 minuter vid 20 - 25° C, en metod som rekommenderas av internationella experter för att reducera eller inaktivera prioner, medlet som misstänks orsaka TSE/BSE (Transmissible Spongiform Encephalopathies/Bovine Spongiform Encephalopathies).

Användning av Peri-Strips Dry kräver två primära komponenter: Peri-Strips Dry-vävnadsmonteringen (plastfodral, skum och två Peri-Strips Dry-remsor samt PSD-gel. En (1) tub PSD-gel medföljer två (2) påsar Peri-Strips Dry. Gelen används för att skapa en temporär bindning mellan Peri-Strips Dry-remsorna och de kirurgiska häftapparatgafflarna tills häftapparaten är på plats och avfyrad. Varje Peri-Strips-vävnadsmontering och varje geltub är sterilt förpackad i en separat påse.

INDIKATIONER:

För att förstärka agrafflinjer under lung- och luftrörsresektioner omfattande: pulmonektomi, pneumoreduktion, pneumoektonomi, segmentektonomier (segmenterade resektioner), bitresektioner, blåsektomier, lobektomier, bullekyomier, bronkialresektioner och andra lungsnitt samt utskärningar av lunga och luftrör. Den här produkten kan också användas för att förstärka den gastriska agrafflinjen under bariatriska kirurgiska procedurer av gastrisk snörning och gastrisk förbiledning i USA, EU, Kanada och Australien.

Peri-Strips Dry® är avsedda att användas med de kirurgiska häftapparatmodeller som visas på förpackningens etikettering. Användning med andra häftapparatmodeller rekommenderas inte.

KONTRAINDIKATIONER:

Användning av Peri-Strips Dry är kontraindikerad för patienter med känd sensivitet för nötkreatursmaterial.

BIVERKNINGAR:

Som med all kirurgi är biverkningar möjliga och omfattar, men är inte begränsade till: infektion, bortstötning, erosion och allergisk reaktion.

VARNINGAR:

Omsterilisera inte.

Använd inte produkten om påse eller förslutningar är skadade.

Säkerställ att häftapparatgafflarna är helt täckta med remsorna eller att remsorna inte är under klamrarna efter avfyring, vilket kan resultera i inadekvat reparation.

Peri-Strips Dry är inte utformade, sålda eller avsedda för användning utom som indikerats. Annan användning kan leda till kirurgiska komplikationer.

Synovis-produkter har betydelse och utbyte av en produkt mot en annan produkt kan vara skadligt för patienten.

Glutaraldehydbehandlad nötkreatursperikardium kan undergå accelererad förkalkningsinfiltration i patienter med hög kalciummetabolisk aktivitet (exempelvis barn). Det behöver inte vara ett bekymmer där patchen är exponerad för systoliskt tryck.

Vid användning för att korrigera enkel fullständig omplacering av stora artärer med perikardiumförstoring av den pulminära venösa kanalen har nötkreatursperikardium rapporterats uppvisa förkalkning, inflammation och bildande av fibrös vävnad vilket hindrade det pulmonala venösa flödet.

VAR FÖRSIKTIG:

Applicera inte onödigt tryck på vävnadsmonteringen när häftapparaten tas bort från den, eftersom remsorna då kanske inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt.

Låt inte remsorna bli våta före applicering av gel, eftersom remsorna då kanske inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt.

Säkerställ att städet och kasettsidorna på vävnadsmonteringen finns på motsvarande häftapparatgafflar, eftersom remsorna då kanske inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt

Slutlig vävnadskompression, inklusive Peri-Strips Dry, måste uppfylla intervallet som specificerats av häftapparattillverkaren, vilket är speciellt viktigt om klammeravfyringar överlappar. Peri-Strips Dry ökar den totala tjockleken på området som häftas med 0;5 - 1,5 mm.

Följa bruksanvisningen som levereras av häftapparattillverkaren. Använd inte Peri-Strips Dry i strid med häftaapparattillverkarens anvisningar.

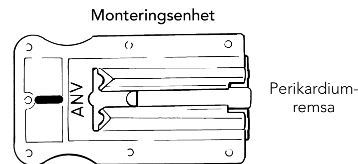
BRUKSANVISNING:

I. LADDA HÄFTAPPARATEN

Obs! Varje modell av Peri-Strips Dry har utformats speciellt för de häftapparatmodeller som visas på etiketten. Kontrollera att rätt modell av Peri-Strips Dry har valts.

Obs! Laddningsteknik för Peri-Strips Dry varierar. Följ passande teknik som visas nedan.

Instruktion för Peri-Strips Dry med följande koder: PSD 4502/6-EN, PSD 4502/6-ETSN, PSD 6002/6 - UN (vid användning med icke-skärande häftapparat), PSD 6002/6-ECH, PSD 6002/6-U-DST, PSD 8002/6-U-DST, PSD 9002/6- PIN, PSD 9002/6-UN, PSD 8002/6-UN, PSD 7502/6-EN, PSD-5502/6 EN, PSD 10002/6- EN, PSD 7502/6-EN och PSD 5502-EN (se figur 1)



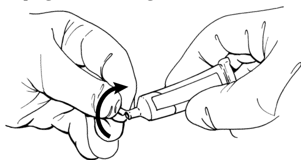
FIGUR 1

1a. Skalöppna den yttre Peri-Strips Dry-påsen, ta aseptiskt bort den inre påsen. Den inre påsen kan placeras på en steril plats. Inspektera påsen. Använd inte om påsen är skadad eller om förslutningarna inte är intakta.

2a. Öppna den inre påsen. Använd sterila atraumiska tekniker för att ta bort Peri-Strips Dry-vävnadsmonteringen.

3a. Inspektera gelpåsen. Använd inte om påsen är skadad eller om förslutningarna inte är intakta. Skalöppna gelpåsen och ta aseptiskt bort gelen och placera den på en steril plats.

4a. Bryt av spetsen på geltuben (se figur 2).



FIGUR 2

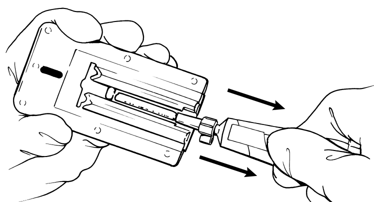
5a. Anslut plastspets på geltuben genom att dra ner den över geltubens topp (se figur 3).



FIGUR 3

6a. Applicera en kontinuerlig tunn gelsträng på varje remsa (se figur 4).

Var försiktig: Låt inte remsorna bli våta före applicering av gel. Remsorna kanske då inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt.



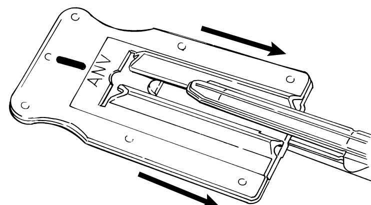
FIGUR 4

7a. Säkerställ att häftapparatens gafflar är rena och torra före insättning av Peri-Strips Dry-vävnadsmonteringen.

Var försiktig: Slutlig vävnadskompression, inklusive Peri-Strips Dry, måste uppfylla intervallet som specificerats av häftapparattillverkaren, vilket är speciellt viktigt om klammeravfyringar överlappar. Peri-Strips Dry ökar den totala tjockleken på området som häftas med 0;5 - 1,5 mm.

8a. Identifiera städ (ANV) och kasettsidor (CART) på Peri-Strips Dry-vävnadsmonteringen. Placera den öppna häftapparaten på vävnadsmonteringen (se figur 5).

Var försiktig: Säkerställ att städet och kasettsidorna på vävnadsmonteringen finns på motsvarande häftapparatsgafflar. Annars kanske remsorna inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt.



FIGUR 5

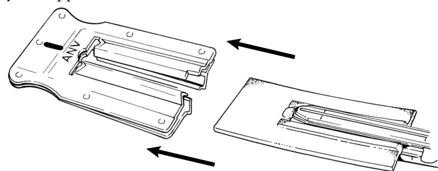
9a. Stäng häftapparaten.

10a. Ta bort plastfordral, lämna skumavståndsbrickan mellan häftapparatgafflarna. Kassera plastfodralet och ta bort eventuell överskottsgel.

Obs! För optimal vidhäftning av Peri-Strips Dry på häftapparatkäftarna, vänta minst 15 sekunder innan käftarna öppnas och skumavståndsbrickan tas bort.

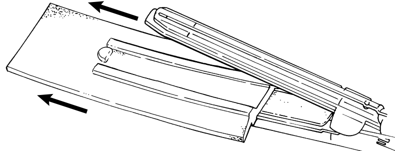
SVENSKA

Obs! För optimala resultat ska den preparerade Peri-Strip Dry/häftapparaten användas inom 60 minuter.



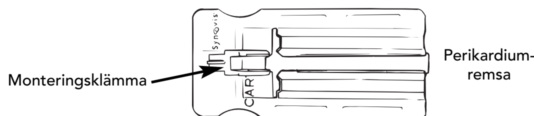
FIGUR 6

11 a. Just innan häftapparaten används öppnas den och skumavstångsbrickan tas bort (se figur 7). Inspektera visuellt remsorna för att säkerställa att varje Peri-Strips Dry-remsa ligger platt och helt täcker agrafflinjerna.



FIGUR 7

Instruktion för Peri-Strips Dry med följande produktkoder: PSD 3002/6-UN, PSD 4502/6-UN och PSD 6002/6-UN (vid användning med skärande häftapparat) (se figur 8)



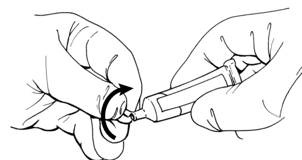
FIGUR 8

1b. Skalöppna den yttre Peri-Strips Dry-påsen, ta aseptiskt bort den inre påsen. Den inre påsen kan placeras på en steril plats. Inspektera påsen. Använd inte om påsen är skadad eller om förslutningarna inte är intakta.

2b. Öppna den inre påsen. Använd sterila atraumiska tekniker för att ta bort Peri-Strips Dry-vävnadsmonteringen.

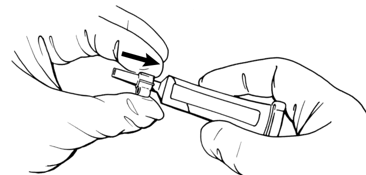
3b. Inspektera gelpåsen. Använd inte om påsen är skadad eller om förslutningarna inte är intakta. Skalöppna gelpåsen och ta aseptiskt bort gelen samt placera den på en steril plats.

4b. Bryt av spetsen på geltuben (se figur 9).



FIGUR 9

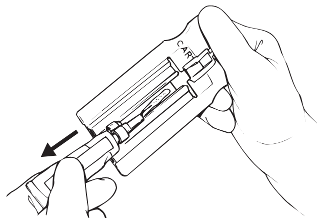
5b. Anslut plastspets på geltuben genom att dra ner den över geltubens topp (se figur 10).



FIGUR 10

6b. Applicera en kontinuerlig tunn gelsträng på varje remsa (se figur 11).

Var försiktig:Låt inte remsorna bli våta före applicering av gel. Remsorna kanske då inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt.

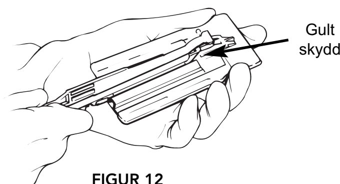


FIGUR 11

7b. Säkerställ att häftapparatens laddningsenhet är ren och torr före insättning av Peri-Strips Dry-vävnadsmonteringen.

Var försiktig: Slutlig vävnadskompression, inklusive Peri-Strips Dry, måste uppfylla intervallet som specificerats av häftapparattillverkaren, vilket är speciellt viktigt om klammeravfyringar överlappar. Peri-Strips Dry ökar den totala tjockleken på området som häftas med 0;5 - 1,5 mm.

8b. Identifiera städ (ANV) och kasettsidor (CART) på Peri-Strips Dry-vävnadsmonteringen. Håll kasetten med sidan uppåt och skjut häftapparatens laddningsenhet upp på vävnadsmonteringen samtidigt som du är försiktig att säkerställa att änden på det gula skyddet placeras över monteringsklämman (se figur 12).



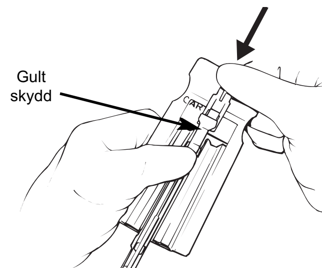
FIGUR 12

Var försiktig: Säkerställ att städet och kasettsidorna på vävnadsmonteringen finns på motsvarande gaffel på häftapparatens laddningsenhet. Annars kanske remsorna inte klibbar fast vid häftapparaten riktigt.

9b. Medan du applicerar ett lätt tryck på häftapparatgafflarnas båda sidor skjuter du monteringsklämman över häftapparatens laddningsenhet samtidigt som du säkerställer att båda sidor av häftapparaten hålls fast på plats av monteringsklämman och att, på kasettens sida, det gula skyddet är placerat mellan monteringsklämman (se figur 13).

Obs! Peri-Strips Dry kan användas omedelbart eller vara kvar mellan gafflarna på häftapparatens laddningsenhet till kirurgi.

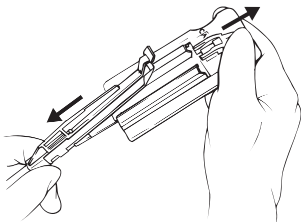
Obs! För optimala resultat ska den preparerade Peri-Strip Dry/häftapparaten användas inom 60 minuter.



FIGUR 13

10b. Omedelbart innan användning skjuts monteringsklämman av häftapparatgafflarna.
Ta bort häftapparatens laddningsenhet (se figur 14).

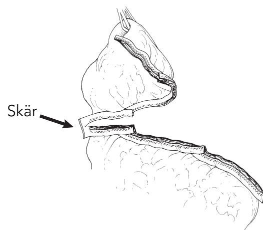
11b. Inspektera visuellt remsorna för att säkerställa att varje Peri-Strips Dry-remsa ligger platt och helt täcker agrafflinjerna.



FIGUR 14

II. IMPLANTERING AV PERI-STRIPS DRY

12. Följa *bruksanvisningen* som levereras av häftapparattillverkaren.
13. Vid behov kapas änden på Peri-Strips Dry, för att ta bort den dissikerade vävnaden (se figur 15).



FIGUR 15

14. Kasta bort eventuella öppnade Peri-Strips Dry- och gelpåsar. De kan inte omsteriliseras eller återanvändas.

GARANTIFRISKRIVNINGSKLAUSUL

Synovis Surgical Innovations (SSI), en division av Synovis Life Technologies, Inc., garanterar att skälig försiktighet har tillämpats vid tillverkningen av denna produkt. Denna garanti är exklusiv och har företräde framför alla andra garantier oavsett om de är uttryckliga, underförstådda, skriftliga eller muntliga inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet och lämplighet. På grund av varje individs biologiska olikheter så kan ingen produkt vara 100 % effektiv under alla omständigheter. På grund av detta faktum och eftersom SSI inte råder över de förhållanden under vilka enheten används, patientens diagnos, administrativa metoder eller hanteringen av anordningen när den inte längre är i företagets ägo kan SSI vare sig lämna några garantier om goda resultat eller mot dåliga resultat vid användning av anordningen. Tillverkaren skall inte hållas ansvarig för eventuella oförutsedda eller indirekta förluster, skador eller kostnader som uppstår direkt eller indirekt på grund av användningen av den här enheten. SSI kommer att ersätta enheter som är felaktiga vid tidpunkten för leveransen. Ingen representant för SSI kan ändra något av det ovan nämnda eller ta på sig ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med den här enheten.

REFERENSER:

Världshälsoorganisationen. Public health issues related to animal and human spongiform encephalopathies: memorandum från ett WHO-möte. Bul WHO. 1992: 70(2); 183 - 190.

EEC-dokument. Guidelines for minimizing the risk of transmitting agents causing spongiform encephalopathy via medicinal products. Biologicals. 1992; 20: 155–158. 20; 155 - 158.

DiMartino A et al. Inactivation of the scrapie agent in a scaled-down procedure for the purification of gangliosides from brain tissue. I Brown F,

utgåva Transmissible Spongiform Encephalopathies – Impact on Animal and Human Health. Basel, Schweiz: Karger; 1993: 187-194.

Rosenberg R et al. Precautions in handling tissues, fluids, and other contaminated materials from patients with documented or suspected Creutzfeldt-Jakob disease. Ann Neurol. 1986: 19(1); 75 - 77.

Europeisk standard EN 12442-1-3. Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices. Analysis and management of risk. European Committee for Standardization. Februari 2000.

Peri-Strips Dry ett registrerat varumärke som ägs av Synovis Life Technologies, Inc.
(USA-patentt #5,752,965; ytterligare patent under behandling).

SVENSKA

Authorized Representative in the European Economic Area:
AR-MED Limited (Company Number 3154742)
Runnymede Malthouse
Egham, Surrey TW20 9BD
United Kingdom



Surgical Innovations

A Division of Synovis Life Technologies, Inc.

2575 University Ave. W.
St. Paul, MN 55114-1024 USA
651.796.7300 800.255.4018
651.642.9018 (fax)
synovissurgical.com

12578c
1/07